衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

# 第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）說明會

配合我國《醫療器材管理法》及歐盟醫療器材法（Medical Device Regulation , MDR）施行，第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（簡稱臺歐 TCP III）業經衛生福利部於今（111）年 1 月 1 日起施行。衛生福利部食品藥物管理署為使國內醫療器材相關業者了解臺歐 TCP III 相關實施規定，委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理本次說明會，亦邀請歐盟驗證機構派員介紹其服務，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

## 說明會時間

| | | |
|---|---|---|
| **主辦單位** | 衛生福利部食品藥物管理署 | |
| **承辦單位** | 工業技術研究院量測技術發展中心 | |
| **日期** | *111 年 04 月 19 日（二）* | |
| **報名網址** | https://reurl.cc/k7YYEq | |
| **地點** | 臺大醫院國際會議中心 101 會議室 | |
| **報名時間** | ***111 年 03 月 28 日 0 時至 04 月 14 日或額滿為止*** | |
| **費用** | 免費 | |
| **聯絡人** | 陳欣舒 小姐（TEL: 03-5732279；email: ss.nb.chen@itri.org.tw ） | |

## 議程

| 時間 | 講題 | 主講人 |
|---|---|---|
| 13:00-13:30 | 報到 | |
| 13:30-13:40 | 長官致詞 | 食品藥物管理署<br>品質監督管理組 |
| 13:40-14:20 | 「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP III）」實施規定及 TCP III 歐盟驗證機構介紹 | 工研院量測中心<br>醫療器材驗證室 |
| 14:20-14:30 | 休息 | |
| 14:30-16:00 | 「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP III）」歐盟驗證機構服務介紹 | 1. DEKRA Certification B.V.<br>2. GMED<br>3. mdc medical device certification GmbH<br>4. MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH<br>5. TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>6. TÜV SÜD Product Service GmbH |
| 16:00-16:30 | 綜合討論 | |

＊ **本說明會僅接受網路報名並採實名制，承辦單位保留受理報名之權利，不接受現場報名。**

＊ **參與名額為 150 名，截至 111 年 04 月 14 日或額滿為止，報名人數每單位以不超過 2 名為原則。**

＊ 防疫期間，請遵守各項防疫規定，主/承辦單位拒絕違反規定者參與會議。

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。