正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：詹美華
聯絡電話：(02)8170-6000分機603
傳真電話：(02)8170-6000
電子信箱：mhchan@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 111.03.29 檔號：111154

發文日期：中華民國111年3月28日
發文字號：藥查計字第1110002823號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：議程

主旨：本中心接受衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱TFDA）委託，預訂於111年4月14日（星期四）下午2:00-4:10假張榮發基金會國際會議中心1001會議室舉辦「重處理單次使用醫療器材上市前管理說明會」，敬請 貴單位轉知所屬踴躍報名參加。

說明：

一、因應TFDA公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，為利醫院、醫療器材業者瞭解如何申辦重處理單次使用醫療器材之查驗登記，特舉辦旨揭說明會，以推廣說明指引，並同步介紹醫療器材品質管理系統之要求。

二、隨函檢附說明會議程1份。敬請於本年4月12日下午5:00前完成線上報名（線上報名網址：https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=485）。

三、如有任何疑問，請逕洽本中心張佳綺專員或詹美華企劃經理。連絡電話：02-81706000轉631或603；電子郵件信箱：events@cde.org.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會 醫藥品查驗中心 收 對 章(2)
副本：

執行長 劉明勳

重處理單次使用醫療器材上市前管理說明會

時　　間：111 年 4 月 14 日（星期四）下午 2:00~4:10

地　　點：張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室（台北市中正區中山南路 11 號 10 樓）

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

報名網址：https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=485

時　間	議　題	講　者
14:00-14:25	報　　到	
14:25-14:30	開場致詞	衛生福利部食品藥物管理署
14:30-15:00	「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」介紹	莊懷堯 審查員 衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
15:00-15:10	Q&A	
15:10-15:30	中場休息	
15:30-16:00	醫療器材品質管理系統檢查制度介紹	林惠怡 副稽查員 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
16:00-16:10	Q&A	
16:10	賦　　歸	