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

體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」。本說明會旨在說明「凝血功能體外診斷試劑技術基準」、「體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準」等二份草案，以及血液凝固原理及相關疾病介紹。歡迎體外診斷醫療器材相關業者及學研單位踴躍出席！

時間及地點

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 7 月 21 日（四）***
線上直播報名網址	連結：https://reurl.cc/j1OW7L
報名截止日期	***111 年 7 月 15 日（五）***
費用	免費
聯絡人	周佳季 小姐（TEL: 03-5743847；email: evelyn.chou@itri.org.tw）

＊ **本說明會僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。**

＊ **主辦單位保留變更議程、講題及主講者之權利。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。**

＊ **報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「線上直播登入資訊」。如未收到，請主動來電洽詢。**

111.7.21 議程

時間	講題	主講者
09:45-10:00	報到	
10:00-10:10	開場致詞	工研院量測中心 醫療器材驗證室
10:10-11:00	血液凝固原理及相關疾病	臺大醫學院附設醫院 內科部血液科 周聖傑 主治醫師
11:00-11:05	休息	
11:05-11:15	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求意見說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 范尹婷驗證副理
11:15-11:45	「凝血功能體外診斷試劑技術基準（草案）」說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 陳俊穎副工程師
11:45-12:15	「體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準（草案）」說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 倪婉晴副工程師
12:15-12:30	技術基準草案問題討論	