副本

財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：林佳蓉
電話：073513121#3341
電子郵件：linjiarong@mail.mirdc.org.tw

新北市三重區重新路5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 111. 09. 01 文
檔號：111479

發文日期：中華民國111年8月30日
發文字號：金企字第1111003450號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：111年數位醫療產品法規研討會-議程、交通資訊1110809v2final.pdf、數位醫療產品法規研討會_EDM.jpg、邀請卡01.jpg、邀請卡02.jpg

主旨：檢送本中心執行貴局委辦111年度「數位醫療產業發展與跨域推廣計畫」(契約編號：111121313)之「111年數位醫療產品法規研討會」活動邀請函，敬邀長官蒞臨致詞及指導。

說明：旨揭研討會謹訂於111年9月8日(星期四)下午1時至4時30分舉辦，隨文檢附活動邀請函及規劃書(內含議程)。

正本：經濟部工業局
副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

董事長 材仁益

本案依照分層負責授權主管決行

111 年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

111 年數位醫療產品法規研討會

近年我國 ICT 技術、數位科技技術產業蓬勃，使相關精準醫療、數位醫材、醫療器材軟體等發展迅速，然相關業者跨入醫療器材領域時，需要面對的首要問題即是各國衛生主管機關對醫療器材法規上的要求。為降低異業跨入醫療器材領域於法規要求的門檻，並加速我國醫療器材進入國內外市場，經濟部工業局推動數位醫材發展，委託財團法人金屬工業研究發展中心、BSI 及弘世生技有限公司、勤業眾信事務所，共同辦理 111 年數位醫療產品法規研討會，分享歐美 AI/ML 醫材法規要求、ISO 27799 健康醫療資安管理、及分享相關案例經驗，竭誠邀請您共襄盛舉！

- **主辦單位：** 經濟部工業局
- **執行單位：** 財團法人金屬工業研究發展中心
- **協辦單位：** BSI、 弘世生技有限公司、 勤業眾信事務所
- **時間/地點/議程：**

辦理時間：111 年 9 月 8 日(四)13:00~16:30

辦理地點：集思北科大會議中心 西特廳(204 會議室)

(台北市大安區忠孝東路三段 1 號 億光大樓 2 樓)

報名方式：免費報名，限額 60 名，即日起至額滿為止。報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

報名網址：https://www.mirdc.org.tw/ProseminarView.aspx?cond=9250

議程表：

111 年數位醫療產品法規研討會		
111.09.08 集思北科大會議中心 西特廳(204 會議室)		
時間	主題	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30-14:40	歐美 AI/ML 醫材法規要求與案例分享	弘世生技有限公司 張世明總經理
14:40-15:50	ISO 27799 健康醫療資安管理指引	BSI 花俊傑經理
15:50~16:30	ISO 27799 實務案例分享	勤業眾信事務所 林翰經理
16:30~	賦　歸	

111 年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

聯絡窗口：

財團法人金屬工業研究發展中心

洽詢電話：07-3517161#6644　黃小姐

E-mail：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

■ **交通資訊：**

地址：　台北市忠孝東路三段1號，億光大樓2樓~3樓

電話：　02-2741-7655

傳真：　02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時50元 (電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：
每小時50元/平日，每小時70元/假日
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

111年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

2022 數位醫療 產品法規研討會

活動時間 111年9月8日(四)13:00~16:30

活動地點 集思北科大會議中心 西特廳(204會議室)
(台北市大安區忠孝東路三段1號 億光大樓2樓)

免費報名，限額60名，即日起至額滿為止。
報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

聯絡窗口
財團法人金屬工業研究發展中心
洽詢電話：07-3517161#6644 黃小姐 / E-mail：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

近年我國ICT技術、數位科技技術產業蓬勃，使相關精準醫療、數位醫材、醫療器材軟體等發展迅速，然相關業者跨入醫療器材領域時，需要面對的首要問題即是各國衛生主管機關對醫療器材法規上的要求。為降低異業跨入醫療器材領域於法規要求的門檻，並加速我國醫療器材進入國內外市場，經濟部工業局推動數位醫材發展，委託財團法人金屬工業研究發展中心、BSI及弘世生技有限公司、勤業眾信事務所，共同辦理111年數位醫療產品法規研討會，分享歐美AI/ML醫材法規要求、ISO 27799健康醫療資安管理、及分享相關案例經驗，竭誠邀請您共襄盛舉！

AGENDA 活動議程

13:00~13:20	報 到
13:20~13:30	長官致詞
13:30-14:40	歐美AI/ML醫材法規要求與案例分享 弘世生技有限公司 張世明總經理
14:40-15:50	ISO 27799健康醫療資安管理指引 BSI 花俊傑經理
15:50~16:30	ISO 27799實務案例分享 勤業眾信事務所 林翰經理
16:30~	賦 歸

主辦單位 IDB 經濟部工業局 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS

執行單位 金屬工業研究發展中心 METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

協辦單位 bsi. MIRTA 弘世生技有限公司 Deloitte. 勤業眾信事務所

111年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

2022 數位醫療 產品法規研討會

SEPTEMBER 8

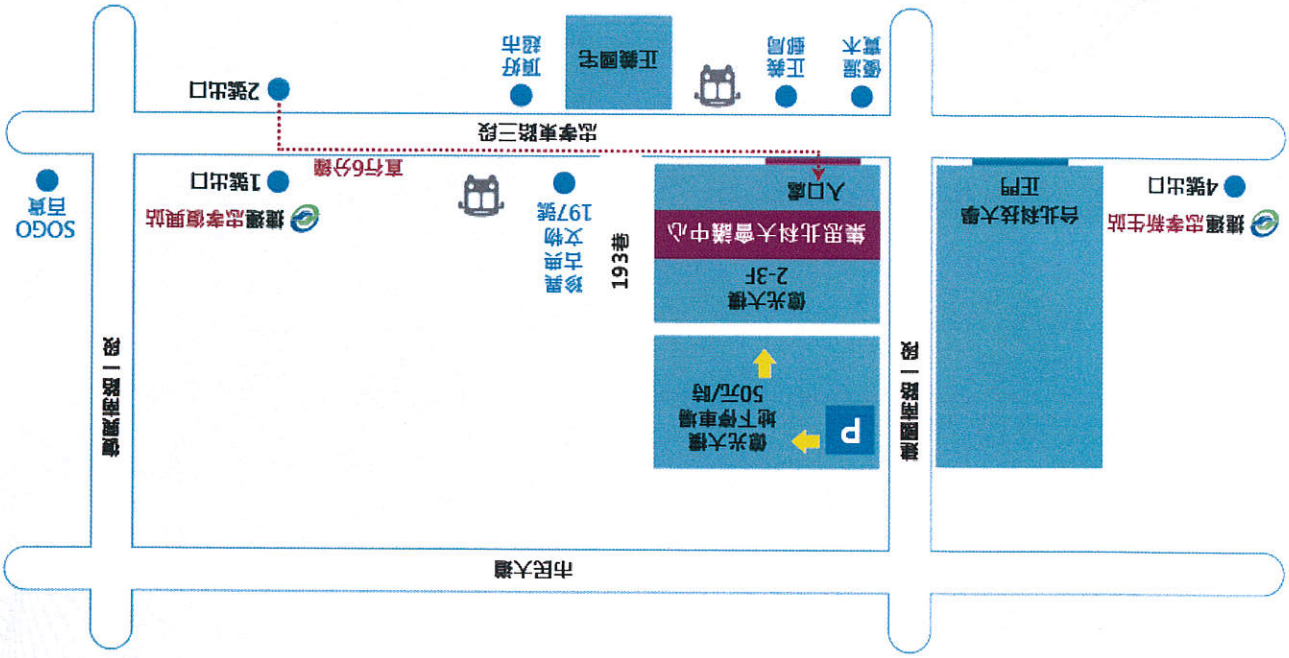
Thursday / 13:00~16:30

集思北科大會議中心 西特廳(204會議室)
(台北市大安區忠孝東路三段1號 億光大樓2樓)

主辦單位 IDB 經濟部工業局 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS

執行單位 金屬工業研究發展中心 METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

協辦單位 bsi. MNETA 弘世生技有限公司 Deloitte. 勤業眾信事務所



交通資訊

Map information

【忠孝復興捷運站】1號出口：直走500公尺，約8分鐘抵達。

【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

正義郵局站 (走路約2分鐘)：

1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉 / 由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

億光地下停車場(電梯直達會議中心)：

$50元/時，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右側看見停車場入口

google導航　交通指引

111年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

2022數位醫療產品法規研討會

免費報名，限額60名，即日起至額滿為止。
報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

聯絡窗口

財團法人金屬工業研究發展中心
洽詢電話：07-3517161#6644 黃小姐
E-mail：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

近年我國ICT技術、數位科技技術產業蓬勃，使相關精準醫療、數位醫材、醫療器材軟體等發展迅速，然相關業者跨入醫療器材領域時，需要面對的首要問題即是各國衛生主管機關對醫療器材法規上的要求。為降低異業跨入醫療器材領域於法規要求的門檻，並加速我國醫療器材進入國內外市場，經濟部工業局推動數位醫材發展，委託財團法人金屬工業研究發展中心、BSI及弘世生技有限公司、勤業眾信事務所，共同辦理111年數位醫療產品法規研討會，分享歐美AI/ML醫材法規要求、ISO 27799健康醫療資安管理、及分享相關案例經驗，竭誠邀請您共襄盛舉！

AGENDA 活動議程

13:00~13:20	報 到
13:20~13:30	長官致詞
13:30-14:40	歐美AI/ML醫材法規要求與案例分享 弘世生技有限公司 張世明總經理
14:40-15:50	ISO 27799健康醫療資安管理指引 BSI 花俊傑經理
15:50~16:30	ISO 27799實務案例分享 勤業眾信事務所 林翰經理
16:30~	賦 歸

主辦單位 IDB 工業局 執行單位 金屬工業研究發展中心 METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

協辦單位 bsi. MEDTA 弘世生技有限公司 Deloitte. 勤業眾信事務所