財團法人塑膠工業技術發展中心　函

地　　址: 40768 台中市工業區 39 路 59 號
聯 絡 人: 楊詒臣 (hslove-1020@pidc.org.tw)
聯絡電話: 04-2359-5900 分機 334
傳真電話: 04-2350-8013

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112. 03. 20 文
檔號: 112156

地址：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

發文日期：中華民國 112 年 03 月 16 日
發文字號：塑生字第 276 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：112 年度 第一等級醫療器材管理法規宣導說明會議程

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會」，詳如說明，請查照，並惠請轉知相關業者。

說明：

一、本中心承接食品藥物管理署委託之「112 年度第一等級醫療器材管理效能強化計畫」，為協助相關業者瞭解登錄制度及申辦方式，舉辦第一等級醫療器材管理法規宣導說明會。

二、本次說明會舉辦時間分別為 112 年 4 月 24 日(北區，張榮發基金會國際會議中心 10 樓) 及 112 年 4 月 25 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特廳及西羅廳) ，隨函檢附「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會議程」議程。

三、說明會採網路報名，報名期間自 112 年 3 月 21 日至 112 年 4 月 14 日止，連結網址請參閱議程表，額滿即提前停止受理報名。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

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

PIDC

112 年度 第一等級醫療器材管理法規宣導說明會

自醫療器材管理法實施起，第一等級醫療器材上市許可申請方式分為查驗登記及線上登錄，為協助國內醫療器材商瞭解第一等級醫療器材查驗登記、登錄制度及申辦方式，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會」，以協助國內第一等級醫療器材商了解相關法規、我國管理模式及線上登錄制度之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

時間及地點:

	北部	**中部**
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	112 年 4 月 24 日 14:00~17:00	112 年 4 月 25 日 14:00~17:00
地點	張榮發基金會國際會議中心 10 樓 1001 會議廳 （台北市中正區中山南路 11 號）	集思台中新烏日會議中心 3-4 樓 瓦特廳及西羅廳 （台中市烏日區高鐵東一路 26 號）
報名方式及時間	**統一採網路報名，自 112 年 3 月 21 日 9 點 ~112 年 4 月 14 日 17 點止 (實體辦理及線上直播；實體名額上限 200 人，線上直播不限人數)**	
費用	免費	

議程內容:

時間	**議程**	**內容簡介**	**主講者**
13:50-14:10	報　到		
14:10-14:20	長官致詞		TFDA
14:20-15:10	第一等級醫療器材登錄及申報相關法規說明	➢ 第一等級醫療器材登錄及年度申報介紹 ➢ 相關措施及注意事項	TFDA
15:10-15:40	第一等級醫療器材登錄系統及申辦流程介紹	➢ 線上申辦作業流程說明 ➢ 線上申辦注意事項及常見問題	TFDA
15:40-16:00	休　息		
16:00-16:50	第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更法規說明	➢ 第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更介紹 ➢ 申請方式及注意事項	TFDA
16:50-17:00	綜合討論		

※報名對象：國內醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

※報名辦法：

1. 本說明會一律採線上報名，每場實體說明會提供名額 200 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明會報名人數超過限制，主辦單位保留報名之審核權利，並於說明會前一周以電子郵件方式通知改參加線上直播。
2. 承辦單位得保留變更課程議程、講者、場地及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改之權利。
3. 完整參與本說明會者，給予醫療器材技術人員 3 小時教育訓練時數。
4. 自 112 年 3 月 21 日 9 點~112 年 4 月 14 日 17 點止或額滿截止，報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。報名網址如下:

報名網址
網址 https://forms.office.com/r/MUQpDbMmRG

※ 課前通知：於上課前一周以電子郵件方式通知報名學員(若未收到，請先於垃圾郵件匣確認)。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響上課權益。

※ 配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，講義電子檔連結於說明會前一周，以電子郵件方式通知報名學員。

※ 如有相關疑問請洽 **04-23595900** 分機 **334** 王翠翎 (電子郵件：**hslove-1020@pidc.org.tw**)。

交通資訊：

張榮發基金會國際會議中心 10 樓 1001 會議廳

地址：地址：10048 台北市中正區中山南路 11 號

開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路

捷運

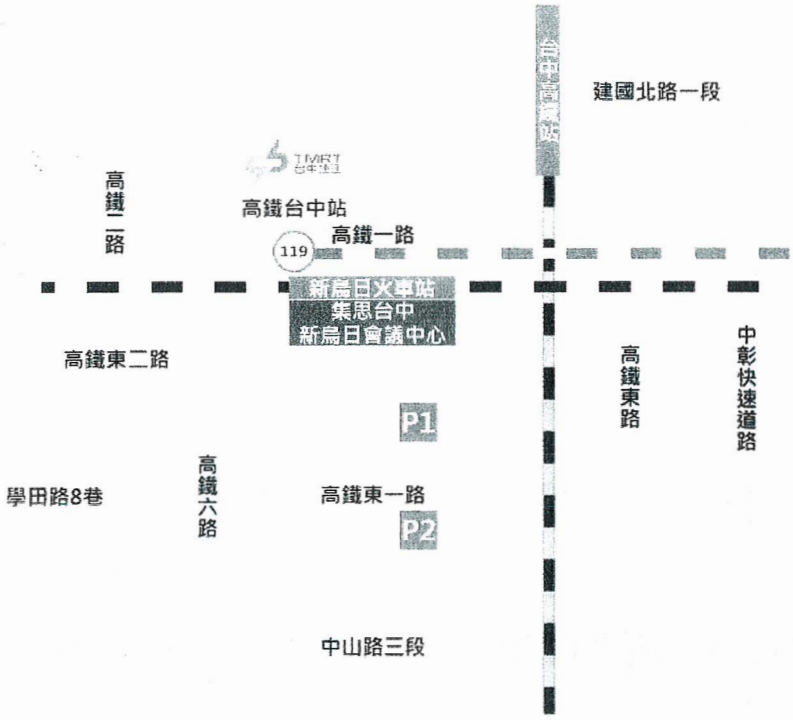
- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)

公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車

集思台中新烏日會議中心 瓦特廳及西羅廳

地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3-4 樓



火車站

台鐵新烏日站：
自出口處往前直行約50公尺，會議中心即在右側

高鐵站

台中高鐵站：
請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵巴士大廳，會議中心即在左側

捷運

捷運高鐵台中站：
請從捷運高鐵台中站3號出口直行約50公尺，會議中心即在左前方

公車

新烏日車站：
3、39、56、74、74線、93、101、102、133、248、281副、617、A1
高鐵台中站（台中市區公車）：
26、33、37、70、70A、70B、82、99、99延、151、151A、151區、153、153區、153延、155、155副、156、158、159、160、160副、161、161副、綠1
高鐵台中站（跨縣市長途客運）：
1657、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6737A、6738、6738A、6738B、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936、6936A

開車

台74線（中彰快速道路）
台74線的1.成功號出口下交流道，右轉橋河橋
於高鐵東路右轉直對至高鐵東一路方轉（會議中心即在右側）