財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

1120007550041

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112. 04. 19 文
檔號： 112233

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 112 年 04 月 18 日
發文字號：工研量字第 1120007550 號
速別：普通件
密等：無
附件：無

主旨：敬邀參加 112 年「食品藥物管理署免取得醫療器材製造許可品項問卷調查」，請查照。

說明：

一、衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，食品藥物管理署於 110 年 7 月 16 日公告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」(衛授食字第 1101104548 號)。為持續完善我國醫療器材法規管理制度，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「112 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」，進行「免取得醫療器材製造許可品項問卷調查」，期透過此問卷分析推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，惠請鼓勵轄內國產醫療器材製造業者或所屬醫療器材製造業者會員協助填寫並提供寶貴建言。

二、「112 年食品藥物管理署免取得醫療器材製造許可品項問卷調查表」網址: https://reurl.cc/d7gpe8

三、問卷填寫截止日期: 112 年 5 月 12 日止。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：黃齡誼小姐 電話：(03) 5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行