

# 智慧醫療器材品質管理系統之稽核經驗分享說明會

近年智慧醫療器材蓬勃發展，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『智慧醫療器材品質管理系統之稽核經驗分享說明會』，透過分享歐盟及我國品質管理系統相關稽核經驗，供相關業者參考與借鑑。誠摯邀請國內外相關業者踴躍參與。

講師：

- \* 立恩威國際驗證股份有限公司 林正雄技術總監
- \* 立恩威國際驗證股份有限公司 蔡尚儒 博士
- \* 工業技術研究院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉主任

| 時間          | 議題                 | 台北場講師            | 台中場講師            |
|-------------|--------------------|------------------|------------------|
| 13:00~13:30 | 報到                 |                  |                  |
| 13:30~13:35 | 食品藥物管理署長官致詞        |                  |                  |
| 13:35~15:05 | 歐盟智慧醫材品質管理系統稽核經驗分享 | DNV<br>林正雄技術總監   | DNV<br>蔡尚儒博士     |
| 15:05~15:25 | 休息                 |                  |                  |
| 15:25~16:25 | 我國智慧醫材品質管理系統稽核經驗分享 | 工研院量測中心<br>李子偉主任 | 工研院量測中心<br>李子偉主任 |
| 16:25~17:00 | Q & A 與 綜合討論       |                  |                  |

|    | 台北場說明會                                 | 台中場說明會                                                    |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 時間 | 112 年 8 月 9 日 (星期三) 下午                 | 112 年 7 月 21 日 (星期五) 下午                                   |
| 地點 | 台大國際會議中心<br>401<br>(100 台北市中正區徐州路 2 號) | 集思台中新烏日會議中心<br>4F 富蘭克林廳<br>(台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓)) |
|    | 線上同步辦理                                 | 線上同步辦理                                                    |

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

費用：免費

報名網址：

|                                 |    |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 智慧醫療器材品質管理系統之<br>稽核經驗分享說明會(台北場) | 實體 | <a href="https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=18B2F8BC0B">https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=18B2F8BC0B</a> |
|                                 | 線上 | <a href="https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=E6E89954A2">https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=E6E89954A2</a> |
| 智慧醫療器材品質管理系統之<br>稽核經驗分享說明會(台中場) | 實體 | <a href="https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BACA09EE23">https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BACA09EE23</a> |
|                                 | 線上 | <a href="https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=A145DADD70">https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=A145DADD70</a> |

報名截止日期：112 年 7 月 12 日 ( 星期三 )

(配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額且未開放現場報名，會場實施體溫量測，體溫超過 38°C來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩)。

聯絡人：孫小姐 (TEL: 03-574-3776；e-mail: [mjsun@itri.org.tw](mailto:mjsun@itri.org.tw))

姜小姐 ( TEL: 03-573-2216；e-mail: [itri537097@itri.org.tw](mailto:itri537097@itri.org.tw) )

- \* 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。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「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- \* 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

## 台中場說明會地點



集思新鳥日會議中心

## 交通資訊



地址：台中市烏日區高鐵路一路26號3~4樓(台鐵新鳥日車站)

電話：04-2338-3377

傳真：04-2338-6997



火車站

台鐵新鳥日站：  
直走約30秒抵達



高鐵路

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運高鐵路台中站3號出口：  
直走約30秒抵達



公車

高鐵路台中站 (台中市區公車)：

3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、  
155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655

高鐵路台中站 (旅遊景點接駁線)：

6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、  
6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



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，右轉環河橋，  
於高鐵路右轉直駛至高鐵路一路左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

**P1** 台鐵新鳥日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)

汽車每小時20元，高鐵路一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處  
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵路一路

**P2** 日出停車場：

汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元

步行至台鐵新鳥日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵路一路，請參考地圖P2處

## 台北場說明會地點

### ➡ 交通優勢

台大醫院國際會議中心交通網絡極為便捷，地處中央聯合辦公大樓斜對面，緊臨台大醫院東址；東臨林森南路、西臨中山南路、南臨仁愛路、北臨徐州路，距台北火車站僅5分鐘車程，距松山機場約20分鐘，距大眾捷運路網（紅線 - 台大醫院站/藍線 - 善導寺站）步行約10分鐘內皆可達。

### ➡ 搭乘公車：

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648綠 / 中山幹線 / 208 / 208直達車，步行約3分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達

### ➡ 搭乘捷運：

淡水北投線(紅線)：台大醫院站2號出口

->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站2號出口直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站2號出口

->搭乘板南線(藍線)至善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

