



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「定量檢測體外診斷試劑分析性能評估技術基準」、「高敏感心肌肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準」等二份草案，以及介紹高敏感心肌肌鈣蛋白在急性心肌梗塞之臨床應用。歡迎體外診斷醫療器材相關業者及研發單位踴躍出席！

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
時間	112 年 8 月 23 日 (三) 13:30-16:30
線上直播 報名網址	https://reurl.cc/GAjWKG 
報名截止日期	112 年 8 月 16 日 (三)
費用	免費
聯絡人	施宜榛 小姐 (TEL: 03-5732235 ; email: audreyshih@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。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 email 方式寄發「線上直播登入資訊」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 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。



112.08.23 議程

時間	講題	主講者
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	開場致詞	食品藥物管理署
14:00-14:50	高敏感心肌肌鈣蛋白在急性心肌梗塞之臨床應用	臺灣大學醫學院醫學 檢驗暨生物技術學系 高照村 教授
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:10	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 范尹婷 驗證副理
15:10-15:40	「定量檢測體外診斷試劑分析性能評估技術基準 (草案)」說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 周佳季 審查員
15:40-16:10	「高敏感心肌肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準 (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
16:10-16:30	技術基準草案問題討論	