台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 2. 11 文
檔號： 114059

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：姜舒綺
電話：03-5732216
E-mail：itri537097@itri.org.tw

1140002509001

241402 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

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 114 年 02 月 10 日
發文字號：工研量字第 1140002509 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：114 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之 114 年度「智慧醫療器材品質管理系統符合性研析計畫」辦理。

二、智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業亦跨足生醫產業鏈，且因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使智慧醫療器材製造業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，惠請鼓勵轄內智慧醫療器材製造業者或所屬會員參加。

三、本次輔導方案欲徵求國內生產智慧醫療器材製造業者申請案共 5 件，隨函檢附輔導方案簡章。

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：姜小姐 電話：03-5732216；E-mail：itri537097@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

114 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』徵求參與廠商

一、目的：

智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業亦跨足生醫產業鏈，投入智慧醫材之開發、產品化及量產技術，然智慧醫材從產品至量產製造過程，尚須符合品質管理系統與法規要求，以確保產品安全與品質。為協助跨領域業者投入智慧醫材產品開發及產品上市，並培育智慧醫材專業人才，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 114 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，以協助我國智慧醫療器材製造業者符合 QMS 規範，並建構與國際接軌之智慧醫材管理機制，逐步完善醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行我國醫療器材業者『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，協助廠商符合醫療器材品質管理系統之法規要求，實施內容如下：

項目	智慧醫療器材製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導 **(徵求 5 件)**
參與資格	我國智慧醫療器材製造業者
方案內容	1. 辦理符合「醫療器材品質管理系統準則」及智慧醫療器材相關指引現場輔導 2. 輔導內容包括書面審查、現場模擬稽核、矯正措施討論
廠商義務	1. 入選接受輔導業者須提交品質管理系統程序文件及相關品質紀錄供審查。 2. 完成輔導業者，須於次年度提出醫療器材品質管理系統準則檢查申請。
申請費用	免費

註：計畫團隊不涉及醫療器材的設計、製造、推銷及販售，或品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫，或生產、測試、製程確效及品質保證相關測試活動。

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將彙整業者提交申請表，由食品藥物管理署排定廠商參與計畫之優先順序。
2. 主辦單位將自**114年3月14日**起依序通知申請參與輔導方案業者結果，入選業者須配合於**114年3月31日**前交付品質管理系統相關文件，預定於4月至11月間完成輔導活動。
3. 若**114年3月3日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估廠商之輔導方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。
申請表下載： https://reurl.cc/XZb5je
報名截止日期為 114 年3月3日 (星期一)。
(承辦單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。)

計畫聯絡窗口：
工研院量測中心 姜舒綺
電話：03-5732216
傳真：03-5734092
Email：itri537097@itri.org.tw