台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 3. 10 文
檔號: 114105

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地　　址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號
承 辦 人: 楊詒臣
聯絡電話:(04)23595900 轉 317
傳真電話:04-23598951

地址：241402 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

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 114 年 3 月 6 日
發文字號：塑生字第 1140306001 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：114 年度國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會 簡章

主旨：敬邀參加「國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會(第一等級醫療器材製造廠不定期檢查)」，詳如說明，請 查照並轉知所屬會員。

說明：

一、 本中心承接食品藥物管理署委託之 114 年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」，為協助國內第一等級醫療器材製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，將舉辦旨揭說明會。

二、 本次說明會舉辦時間分別為 114 年 4 月 15 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳)、114 年 4 月 16 日(南區，大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳 B)及 114 年 4 月 17 日(中區，集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 401 會議室)，隨函檢附「114 年度國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會」 簡章。

三、 報名期間為 114 年 3 月 10 日 9 點至 4 月 2 日 17 點，採網路報名，連結網址請參說明會簡章，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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣

牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

董事長 郭文筆

114 年度 國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會

(第一等級醫療器材製造廠不定期檢查)

依醫療器材相關管理法規，醫療器材製造廠應建立品質管理系統並符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)，另僅生產 QMS 第 78 條附表所列醫療器材品項者(精要模式)，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施等。為協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式)增進製造廠管理法規及品質管理系統之瞭解，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國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、 辦理時間及地點

	北區	南區	中區
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	114 年 4 月 15 日(星期二) 09:10-12:20	114 年 4 月 16 日(星期三) 09:10-12:20	114 年 4 月 17 日(星期四) 09:10-12:20
地點	集思台大會議中心 B1 樓蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳(B) (臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)	集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林廳 401 室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名時間	**自 114 年 3 月 10 日(星期一)9 點始~4 月 2 日(星期二)17 點止**		
費用	免費		

二、 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
08:45-09:00	報到		
09:00-09:10	政策宣導		**TFDA**
09:10-10:20	醫療器材製造廠檢查(適用精要模式)相關法規	➢ 醫療器材製造廠相關法規 ➢ 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」精要模式 ➢ 主題式檢查說明	塑膠中心
10:20-10:40	休息		
10:40-11:50	國內醫療器材製造廠不定期檢查流程	➢ 不定期檢查作業流程說明 ➢ 檢查注意事項及常見問題 ➢ 矯正報告	塑膠中心
11:50-12:10	綜合討論		

三、參加對象：國內第一等級醫療器材業者（適用精要模式者）、衛生單位、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、參加辦法：

1. 統一採線上報名，每場提供名額 150 人為限，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利(額滿即提前停止受理報名)。
2. 本說明會採實體辦理。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 自 114 年 3 月 10 日 9 點始~4 月 2 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(電子郵件：yichen0419@pidc.org.tw)，以免影響其他人權益。報名網址如下:

線上報名系統
網址 https://reurl.cc/jQ0K8m

五、注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知 (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，以免影響權益。
2. 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。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 317 楊詒臣、分機 207 黃麗子。

六、交通資訊：

(北區) 集思台大國際會議中心 B1 樓	(南區) 大臺南會展中心	(中區) 集思台中新烏日會議中心
https://reurl.cc/36VVaV	https://reurl.cc/1XRNrV	https://reurl.cc/nqgg5v