台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 7. 28 文
檔號: 114450

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: 王翠翎
聯絡電話:(04)23595900 轉 334
傳真電話:04-23598951

地址：241 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 7 月 24 日
發文字號：塑生字第 1140724001 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：114 年度 特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會 簡章

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會)」，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 114 年度「第一等級醫療器材品質安全暨管理研究計畫」，為協助國內醫療器材相關業者持續瞭解第一等級醫療器材法規要求及相關管理規定，將舉辦旨揭說明會。

二、旨揭說明會辦理資訊如下：

(一)辦理時間：114 年 9 月 3 日(星期三)、114 年 9 月 12 日(星期五)。

(二)辦理地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 801 會議室(台北市中山南路 11 號)。

(三)議題：特定品項規格要求管理規定說明、審查常見問題、第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示。

(四)報名方式：採網路報名，報名期間為 114 年 7 月 28 日 9 點始~ 8 月 25 日 17 點止或額滿截止。

三、隨函檢附特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會 簡章如附件。

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、台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、台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、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、台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、台灣自我照護產業協會、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、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、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、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、台南市進出口商業同業公會、台南縣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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 吳政龍

114 年度「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」(特定品項規格要求管理規定)

依醫療器材管理法第30條規定「經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能」公告者，或該品項鑑別內容已載明應符合特定性能規格要求，目前應符合規格及性能要求之第一等級醫療器材分類分級品項有手術用手套(I.4460)、病患檢查用手套(J.6250)、機械式輪椅(O.3850)、移動式輪椅升降器(O.3930)、動力式病患輸送機(O.5150)、空氣傳導性助聽器(G.3300)、拋棄式隔離衣(I.4040)、醫用面(口)罩(I.4040)及機械式助行器(O.3825)等，爰配合前述法規規範之實施，並協助國內醫療器材相關業者了解特定品項規格及性能要求相關實施規定，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「**特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會**」，敬請踴躍出席。

一、 辦理時間及地點

時間	場次一 114 年 9 月 3 日 14:00~17:00	場次二 114 年 9 月 12 日 14:00~17:00
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	
地點	財團法人張榮發基金會國際會議中心 801 會議室 (台北市中山南路 11 號)	
報名時間	統一採網路報名，各場次報名請參閱「三、報名辦法」	
辦理方式	實體辦理(線上同步播放) **(實體名額上限 150 人，線上直播不限人數)**	
報名對象	醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士	
費用	免費	

二、 議程表

◎ 場次一、114 年 9 月 3 日 (星期三)

時　　間	議　　程
13:40-14:00	線上報到
14:00-14:10	長官致詞
14:10-14:50	特定品項規格要求管理規定說明
14:50-15:00	休　息
15:00-15:40	特定品項規格要求審查常見問題 (G.3300{空氣傳導性助聽器}、I.4040{拋棄式隔離衣、醫用面(口)罩})
15:40-16:00	休　息
16:00-16:30	第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示 (特定品項規格要求之相關品項)
16:30-17:00	線上提問及綜合討論

◎ 場次二、114 年 9 月 12 日(星期五)

時　　間	議　　程
13:40-14:00	線上報到
14:00-14:10	長官致詞
14:10-14:50	特定品項規格要求管理規定說明
14:50-15:00	休　息
15:00-15:40	特定品項規格要求審查常見問題 (手套類、輪椅及助行器類)
15:40-16:00	休　息
16:00-16:30	第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示 (I.4020 閉合用傷口/燒燙傷敷料、O.3490 軀幹裝具)
16:30-17:00	線上提問及綜合討論

三、 報名辦法：

1. 統一採線上報名，每場實體說明會提供名額 150 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明會報名人數超過限制，主辦單位保留報名之審核權利，並於說明會前一周以電子郵件方式通知改參加線上直播。
2. 報名且完整出席實體說明會者(當日完成簽到、簽退及課後測驗)，方可給予醫療器材技術人員 3 小時教育訓練時數(線上觀看者不給予教育訓練時數)。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程之權利，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. 兩場次主題不同，歡迎同時報名參加，自 114 年 7 月 28 日 9 點始~ 8 月 25 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。

報名連結
報名網址 https://forms.office.com/r/aemwbTXtuA

四、 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，各場次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(場次一將於 8 月 27 日通知、場次二將於 9 月 5 日通知)。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 334 王翠翎。

五、 交通資訊

財團法人張榮發基金會國際會議中心
https://reurl.cc/EVlrbg