台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 1. 26 文
檔號： 115051

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：沈孜錡
電話：03-5743830
E-mail：tzuchishen@itri.org.tw

1150001680002

241402 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

受文者：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
發文日期：中華民國 115 年 01 月 23 日
發文字號：工研生字第 1150001680 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院執行之 115 年度「醫材產業創新轉型與市場拓展計畫」舉辦「計畫說明會」，2 場次說明會簡章如附件，請查收。

說明：

一、本院執行貴署委辦之 115 年度「醫材產業創新轉型與市場拓展計畫」（契約代號：115121318）舉辦「計畫說明會」共 2 場次，課程名稱、時間、地點與網路報名方式詳如附件檔。

二、隨文檢附說明會簡章，敬請長官蒞臨指導。

正本受文者：經濟部產業發展署
副本受文者：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會(含附件)

院長 張培仁

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

2026『醫材產業創新轉型與市場拓展計畫』說明會簡章

為推動國內醫療器材創新與產業轉型，並強化國產醫材國際能見度與外銷表現，經濟部產業發展署委託財團法人工業技術研究院執行「醫材產業創新轉型與市場拓展計畫」。本計畫重點包括：①提供產品策略與國際市場洞悉，並辦理歐美**醫材法規研習營**，強化多國市場進入與因應能力；②輔導業者投入**創新技術與高值生醫材料**開發，推動產品功能之**跨域整合**，並結合關鍵臨床數據進行加值應用，透過場域驗證或鏈結醫院進行系統整合測試與服務模式驗證；同時協助業者完成醫材產品**國際市場上市申請**，強化產業發展動能。③強化國內創新醫材產業的全球鏈結，協助廠商**加強國際通路拓展與合作媒合**，引導國內醫材業者**加速進入歐美日及東南亞市場**，提升營業額與出口實績。

本次說明會規劃並分享：①全球變局中**臺灣醫材**的轉型契機；②臨床場域驗證與技術文件整備：**歐美法規**更新下的取證法規重點；③醫材產業創新轉型與市場拓展計畫介紹與**輔導案徵求說明**；④**歐盟** AI 醫材合規關鍵與上市策略：從 MDR/IVDR 到 AI Act；⑤**MDSAP** 架構下 AI 與 SaMD 品質系統要求：Notified Body 的稽查觀點；⑥**東南亞**醫療器材法規中 AI 監管方式之比較：現行作法與發展方向。歡迎有志於醫療器材產業業者踴躍報名參加。

❖ **費用：免費**

台中場說明會

❖ 時間：115 年 2 月 9 日（週一）13:00-17:00

❖ 地點：集思新烏日會議中心史蒂文生廳 402 會議室
（台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓）

❖ 活動公告：https://reurl.cc/MM5ZWm

❖ 報名網址：https://reurl.cc/6bOlj5

【報名網址 QR code】

台北場說明會

❖ 時間：115 年 2 月 11 日（週三）13:00-17:00

❖ 地點：集思台大會議中心洛克廳
（台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1）

❖ 活動公告：https://reurl.cc/xKM064

❖ 報名網址：https://reurl.cc/8bRXXo

【報名網址 QR code】

❖ 主辦單位：經濟部產業發展署

❖ 執行單位：財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、產業科技國際策略發展所

❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

115 年醫材產業創新轉型與市場拓展計畫

時間	主題	主講人
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	引言／貴賓致詞	經濟部產業發展署　長官 工研院生醫與醫材研究所　呂居勳 組長
13:40~14:10	全球變局中臺灣醫材的轉型契機	工研院產業科技國際策略發展所 王嚴璋研究員(台北)/陳宜禎研究員(台中)
14:10~14:40	臨床場域驗證與技術文件整備：歐美法規更新下的取證法規重點	工研院生醫與醫材研究所　陸哲駒 博士
14:40~15:10	醫材產業創新轉型與市場拓展計畫介紹與輔導案徵求說明	工研院生醫與醫材研究所　許博堯 經理
15:10~15:20	中場休息	
15:20~15:50	歐盟 AI 醫材合規關鍵與上市策略：從 MDR/IVDR 到 AI Act	DNV 國際驗證公司　李科樺 BD manager
15:50~16:20	MDSAP 架構下 AI 與 SaMD 品質系統要求：Notified Body 的稽查觀點	DNV 國際驗證公司　李科樺 BD manager
16:20~16:50	東南亞醫療器材法規中 AI 監管方式之比較：現行作法與發展方向	工研院生醫與醫材研究所　王建勝 博士
16:50~17:00	綜合討論及交流	

※承辦單位保有調整說明會內容與講師之權利

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路免費報名，截止日為 115 年 2 月 5 日（四）17:00，每場次名額限制 60 人。
2. 承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程及講者之權利，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. 若有報名問題，請電洽沈小姐，TEL：(03)5743830 及 E-mail：tzuchishen@itri.org.tw；
   王小姐，TEL：(03)5743867 及 E-mail：jw@itri.org.tw。
5. 為響應環保請攜帶保溫杯，活動期間不提供可拋棄式杯具與餐具。
6. 性別主流化與性別平權，重視性別意識、消除性別歧視。如有性別相關問題，可查詢行政院性別平等處網址 https://gec.ey.gov.tw/。
7. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額。