財團法人塑膠工業技術發展中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 2. 25 文
檔號： 115100

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 115 年 2 月 24 日
發文字號：塑生字第 1150224002 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會 簡章

主旨：敬邀參加「115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第一場次)」，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 115 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、 本次說明會舉辦時間為 115 年 4 月 13 日(集思台大會議中心 B1 樓蘇格拉底廳)，隨函檢附「115 年度第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」 簡章。

三、 報名期間為 115 年 3 月 2 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
副本：衛生福利部食品藥物管理署

財團法人塑膠工業技術發展中心

董事長 吳政龍

115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第一場次)

自醫療器材管理法實施後，第一等級醫療器材管理除查驗登記申辦外並自 110 年 10 月 1 日起部分第一等級醫療器材品項實施登錄制度，為提升相關從業人員對第一等級醫療器材法規管理之法遵度及知能，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「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、議程內容

時間	議程	
12:40-13:00	報　到	
13:00-13:10	長官致詞	
13:10-13:50	第一等級醫療器材查驗登記與登錄相關法規	TFDA
13:50-14:20	第一等級醫療器材查驗登記與登錄申辦流程	TFDA
14:20-14:40	休　息	
14:40-15:30	第一等級醫療器材查驗登記或登錄常見錯誤態樣	TFDA
15:30-15:40	休　息	
15:40~16:40	醫療器材違規案例解析	TFDA
16:40-17:00	線上提問及綜合討論	

二、辦理時間及地點

1. 辦理時間：115 年 4 月 13 日 13:00~17:00
2. 辦理地點：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)
3. 參加對象：醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士
4. 辦理方式: 實體辦理併線上舉辦；實體名額上限 150 人，線上直播不限人數
5. 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
   承辦單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

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教育訓練時數(3 小時列屬醫療器材相關法令，及 1 小時列屬醫療器材違規案例解析)；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. 自 115 年 3 月 2 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：**hslove-1020@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/tBaKUc9Gz8

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. 講義電子檔通知：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 **334** 王翠翎。

六、交通資訊：

集思台大國際會議中心 B1 樓
https://reurl.cc/36VVaV