

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：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw



109002310501

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

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 109 年 11 月 18 日

發文字號：工研量字第 1090023105 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文



主旨：敬邀參加「醫療器材臨床前測試基準編修草案說明會」，
惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁 踴躍參加。

說明：

- 一、本會議旨在說明 5 份醫療器材臨床前測試基準編修內容與其安全性/功能性測試要求。
- 二、說明會謹訂於 109 年 12 月 09 日(三)14:00-16:20，假集思北科大會議中心-西特廳（台北市忠孝東路三段 1 號 億光大樓）辦理，隨函檢附「醫療器材臨床前測試基準編修草案說明會」簡章乙份。
- 三、本次說明會兼有實體及線上同步會議，皆採網路報名，請詳閱簡章。
- 四、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。
- 五、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：吳小姐（TEL: 03-5732916；e-mail: peiyu wu@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

依權責劃分規定授權業務主管執行

醫療器材臨床前測試基準編修草案說明會簡章

因應醫療器材國際標準 ISO 10993、ASTM 等產品測試要求之相關法規與標準改版，編修「可吸收性縫合線」、「不可吸收性縫合線」、「椎體間矯正固定物」、「骨外固定器」4 份醫療器材臨床前測試基準，並擬新增「骨內固定器臨床前測試基準」草案。

衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『醫療器材臨床前測試基準編修草案說明會』，說明前述 5 份醫療器材臨床前測試基準編修內容與其安全性/功能性測試要求，敬邀國內外醫療器材相關業者踴躍出席。

【講師、議程】

工業技術研究院 | 量測技術發展中心 | 醫療器材驗證室 | 郭靜宜 研究員

12/09 (三)	議 題	主講人
13:30~14:00	報到	
14:00~14:05	食品藥物管理署長官致詞	食品藥物管理署
14:05~14:25	椎體間矯正固定物臨床前測試基準	工研院量測中心
14:25~14:50	骨外固定器臨床前測試基準	
14:50~15:15	骨內固定器臨床前測試基準	
15:15~15:30	中場休息	
15:30~16:00	可吸收性/不可吸收性臨床前測試基準	工研院量測中心
16:00~16:20	Q & A	

【主辦單位】衛生福利部 食品藥物管理署

【承辦單位】財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心

【時間地點】109 年 12 月 09 日(三) 14:00 實體+線上 同步 (13:30 開始報到)

實體會議：集思北科大會議中心-西特廳 (台北市忠孝東路三段 1 號 億光大樓)

線上會議：Webex (報名成功後，12 月 08 日通知會議室網址連結)

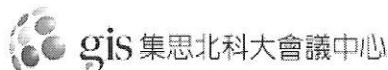
【費 用】免費，每家業者上限 2 人

報名網址：

<p>12/09(三) 台北實體會議 (人數限制: 60 人)： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=05371EA092 報名截止日期：109 年 12 月 05 日(星期六)</p>	
<p>12/09(三) 線上(同步)會議 (人數限制:190 人)： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=E27EC4F7D3 報名截止日期：109 年 12 月 07 日(星期一)</p>	

聯絡人：吳小姐 (TEL: 03-5732916 ; e-mail: peiyuwu@itri.org.tw)

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 1 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。
- * 交通資訊與地圖：集思北科大會議中心-西特廳



交通資訊



地址：台北市忠孝東路三段1號·偉光大樓2樓~3樓
 電話：02-2741-7655



捷運

忠孝復興捷運站1號出口；
直走約6分鐘抵達



公車

正義里馬站 (走路約2分鐘)；
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含麗閣車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1. 億光地下停車場：
每小時50元 (電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口