

# 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：黃齡誼

E-mail：itri535550@itri.org.tw



1110020700008

241 新北市三重區重新路五段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

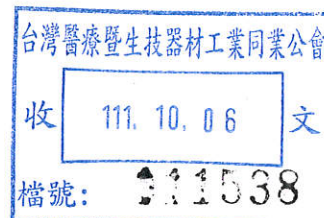
發文日期：中華民國 111 年 10 月 05 日

發文字號：工研量字第 1110020700 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文



主旨：更新 111 年度食品藥物管理署「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程報名網址，請查照。

說明：

- 一、更正本院 111 年 9 月 30 日工研量字第 1110020308 號函（諒達）。
- 二、配合報名系統更新，本(111)年 10 月 27 日(星期四)上午 09:00 舉辦法規訓練課程，報名網址更新如下：
  1. 重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點訓練課程：10 月 27 日(星期四)上午 <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=F9A61560A4>
- 三、隨函檢附更新之報名簡章。

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：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長 

依權責劃分規定授權業務主管決行

## 111 年度食品藥物管理署 「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質 管理系統準則管理重點」訓練課程

### ◎活動簡介：

我國醫療器材上市前應先經許可，且製造業者皆需符合醫療器材品質管理系統準則(QMS/QSD)。為確保單次使用醫材重處理及使用之安全與品質，衛生福利部基於安全性、效能性及民眾經濟可負擔性等三項原則下，採分階段、漸進式管理政策，以三年作為過渡期，預定自 113 年起，重處理單次醫材者一律視為「製造」業者，應符合醫療器材管理法相關規定，申請符合醫療器材品質管理系統準則及查驗登記許可後，始得執行。

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材品質管理系統管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦「111 年度食品藥物管理署重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點訓練課程」，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

### ◎時間及地點：

111 年度食品藥物管理署 「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程	
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	111 年 10 月 27 日 (星期四) 09:00-12:10
地點	臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)
報名時間	報名:111 年 10 月 11 日 (星期二) 中午 12:00 起 (統一採取網路報名，名額有限(200 名)，額滿為止)
費用	免費



## 111 年度食品藥物管理署 「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質 管理系統準則管理重點」訓練課程

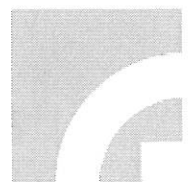
「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程

10/27 (四) 議程內容：

時間	議程	內容簡介	報告人/主持人
08:40-09:00	報到		
09:00-09:10	長官致詞		食品藥物管理署長官
09:10-09:40	重處理單次使用醫療器材作業之相關法規	● 重處理單次使用醫療器材作業法規說明及管理規劃	食品藥物管理署/工研院量測中心
09:40-10:20	醫療器材製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」之申請須知	● 醫療器材製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」申請作業流程與申請書填寫注意事項	工研院量測中心
10:20-10:40	休息與交流		
10:40-11:50	「醫療器材品質管理系統準則」條文說明	● 「醫療器材品質管理系統準則」條文逐條說明	工研院量測中心
11:50-12:10	綜合討論		

本訓練課程採實體辦理方式，承辦單位完成辦理後會將現場影片上傳至 YouTube 或相關影音平台供收看。

配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



## 111 年度食品藥物管理署 「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質 管理系統準則管理重點」訓練課程

### ◎報名資訊 (Fee and Registration)

**主辦單位：**衛生福利部食品藥物管理署

**承辦單位：**工業技術研究院量測技術發展中心

**參加人士：**醫療器材業者、醫院、潛在業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

**截止日期：**各場次開辦前 7 天截止報名。

**參加辦法：**1.請於報名截止日期前，利用網路報名。

2.因考量疫情影響，建議每單位以指派一名成員代報名表參加為原則，若報名人數過多，承辦單位保留刪除報名之權利。

3.承辦活動於會議開始前一周內將以 e-mail 發送活動通知。

4.配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

**參加費用：**免費

**聯絡人：**財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐

TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092

E-mail：[itri535550@itri.org.tw](mailto:itri535550@itri.org.tw)

### ◎網路報名(Online registration)

111 年度食品藥物管理署「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程

111 年 10 月 27 日(星期四)  
上午 09:00



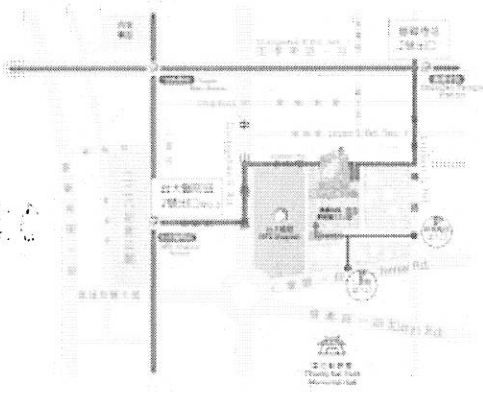
網路報名：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=F9A61560A4>



◎活動地點

111 年度食品藥物管理署「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程 111 年 10 月 27 日(星期四) 上午 09:00  
臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)



Googel Map 位置

<https://goo.gl/maps/DBUg4RiMvcVTrem6>

