財團法人台灣電子檢驗中心 函

地址:桃園市龜山區文明路29巷8號

承辦人:謝熏紜

電話:03-3280026分機:513

傳真: 03-3276187

電子信箱:hilda@etc.org.tw

受文者:中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期:中華民國108年9月4日

發文字號:(108)台電檢驗字第1080000389號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:附件(一)醫療器材公會名單附件(二) ISO 13485:2016醫療器材製程確效要求說

明(DM) (0000389A00_ATTCH2.docx、0000389A00_ATTCH4.pdf)

主旨:通知將舉辦「ISO 13485:2016醫療器材製程確效要求說

明」,敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明:

一、衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心 於108年9月25日、26日舉辦『ISO 13485:2016醫療器材製程確效 要求說明』,敬請國內製造業者踴躍出席。

二、議程及報名資訊請參照簡章說明(附件二)。

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、台中市醫療 器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公 會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療 器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、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、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、財團法人金屬工業研究發展 中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展 促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、





財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台 北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、 高雄市儀器商業同業公會、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、高雄市鐘錶眼 鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區 管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣 先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠 暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣 醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工 業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協 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、台北市西藥代理商業 同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府 衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛 生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生 局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高 雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、桃園市儀 器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會

副本:衛生福利部食品藥物管理署風管組(含附件)電2019/09/05文



