

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

電子信箱：itri535550@itri.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年10月26日

發文字號：工研量字第1100021821號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1100021821A00_ATTACH1.pdf)

主旨：敬邀參加110年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，請查照。

說明：

- 一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之「110年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，並於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年11至12月間，舉辦全國醫療器材QMS法規訓練課程，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂本(110)年11月9日(星期二)至110年12月2日(星期四)舉辦法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程網路報名方式詳如議程，預計開立課程如下。(因考量疫情影響，每單位建議指派1至2名成員代報名表參加，額滿為止)。報名網址：1. 「醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務」訓練課程：110年11月9日(二) 2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常



見缺失」訓練課程：110年11月10日(三) 3. 「潔淨室設置與管理」訓練課程：110年11月11日(四) 4. 「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程：110年11月16日(二) 5. 「IEC 62366-1 醫療器材可用性評估」訓練課程：110年11月19日(五) 6. 「滅菌方法與確效標準解析」訓練課程：110年11月23日(二) 7. 「IEC 60601-1 醫療設備電性安全」訓練課程：110年11月25日(四) 8. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者QMS專題」與「品質管理系統-矯正及預防措施專題」訓練課程：110年12月2日(四)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：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部工業局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市生物技術服務商業同業公會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程商業協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、

臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性
體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會
(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子
工業同業公會、臺灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥
商業同業公會聯合會、臺北市西藥代理商商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)



裝

訂



線

