

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業同業公會

發文日期：中華民國111年01月28日

發文字號：工研量字第1110002015號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1110002015A59_ATTACH1.pdf)

主旨：111年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商，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『111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」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，惠請鼓勵轄內國產醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、本次輔導方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業者申請案共8件，隨函檢附輔導方案說明函及報名表。
- 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：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

