

## 112 年國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查

說明：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之實施，及瞭解醫療器材業者品質管理系統之成效，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「112 年精進醫療器材業者檢查制度計畫」，針對我國醫療器材製造業者進行「國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，期透過此問卷分析我國醫療器材製造業者 QMS 轉換情形，以推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，敬請貴公司協助填寫並提供寶貴建言。本份問卷內容將保密，並不供作為其他用途，調查結果將彙整提供食品藥物管理署作為推行醫療器材品質管理系統準則規劃之參考。

本問卷建議由貴廠品質代表，或指派相關品質管理系統負責人員填寫。

本問卷調查填寫時間需約 5~10 分鐘，敬請於 112 年 10 月 15 日前填寫此問卷並完成回覆。

我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得 113 年新版食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統法規彙編手冊」1 份(將於次年寄送)。

《問卷回覆》

1. 掃描 QR code 填寫線上問卷



2. 或點選網址：

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD-D8I-3opSc\\_sPnwQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD-D8I-3opSc_sPnwQ/viewform)