

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號

承辦人: 王翠翎

聯絡電話:(04)23595900 轉 334

傳真電話:04-23598951

地址：10478 臺北市建國北路 2 段 123 號 3 樓

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 115 年 3 月 9 日

發文字號：塑生字第 1150306003 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：115 年度國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會 簡章

主旨：敬邀參加「115 年度國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會(第一等級醫療器材製造廠不定期檢查)」，詳如說明，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之 115 年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」，為協助國內第一等級醫療器材製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，將舉辦旨揭說明會。
- 二、本次說明會舉辦時間分別為 115 年 4 月 27 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳)、115 年 4 月 28 日(南區，大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳 B)及 115 年 4 月 29 日(中區，集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 401 會議室)，隨函檢附「115 年度國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會」簡章。
- 三、報名期間為 115 年 3 月 16 日 9 點至 4 月 17 日 17 點，採網路報名，連結網址請參說明會簡章，額滿即提前停止受理報名。

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、地方政府衛生局



董事長 吳政龍

裝

訂

線

115 年度 國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會

(第一等級醫療器材製造廠不定期檢查)

依醫療器材相關管理法規，醫療器材製造廠應建立品質管理系統並符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)，另僅生產 QMS 第 78 條附表所列醫療器材品項者(精要模式)，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施等。為協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式)增進製造廠管理法規及品質管理系統之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、 辦理時間及地點

地區	時間	地點
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	115 年 4 月 27 日(星期一) 09:00-12:10	115 年 4 月 28 日(星期二) 09:00-12:10
地點	集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路 四段 85 號 B1)	大臺南會展中心 3F 熱蘭 遮廳(B) (臺南市歸仁區歸仁十二 路 3 號)
報名時間	自 115 年 3 月 16 日(星期一)9 點始~ 4 月 17 日(星期五)17 點止	
費用	免費	

二、 議程內容:

時間	內容	主辦單位
08:45-09:00	報到	
09:00-09:10	政策宣導	食品藥物管理署
09:10-10:20	國內第一等級醫療器材製造廠檢查(適用精要模式)相關法規	塑膠中心
10:20-10:40	休息	
10:40-11:50	國內醫療器材製造廠不定期檢查流程	塑膠中心
11:50-12:10	綜合討論	

三、 參加對象：國內第一等級醫療器材業者（適用精要模式者）、衛生單位、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、 參加辦法：

1. 統一採線上報名，每場提供名額 150 人為限，每單位以指派 1~2 名成員代表報名參加為原

則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利(額滿即提前停止受理報名)。

2. 本說明會採實體辦理。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 自 115 年 3 月 16 日 9 點始~4 月 17 日 17 點止或額滿截止，報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名(電子郵件：hslove-1020@pidc.org.tw)，以免影響其他人權益。報名網址如下：



五、注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知 (若未收到，請先於垃圾郵件匣確認)。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響權益。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，講義電子檔連結於說明會前一周，以電子郵件方式通知報名學員。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 334 王翠翎。

六、交通資訊：

(北區) 集思台大國際會議中心 B1 樓	(南區) 大臺南會展中心	(中區) 集思台中新烏日會議中心
		
https://reurl.cc/36VVaV	https://reurl.cc/1XRNRv	https://reurl.cc/nqgg5v