

財團法人工業技術研究院 函

地址：31040新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：劉純秀

電話：03-5743771

10846台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年09月23日

發文字號：工研量字第1030013520號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於103年10月14日、16日及17日，假文化大學大新館4樓演講廳、文化大學台中推廣教育中心 317會議室以及外貿協會台南辦事處會議室(一)舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明即將公告之技術審查基準草案。
- 二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站<http://medical.cms.itri.org.tw>。
- 三、隨函檢附『體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會』議程乙份。

正本受文者：台北市儀器商業同業公會

院長

徐爵民

依權責劃分規定授權業務主管執行

體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」。本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規，說明三份體外診斷醫療器材技術基準草案，及可用性評估等未來法規發展趨勢。敬請國內體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

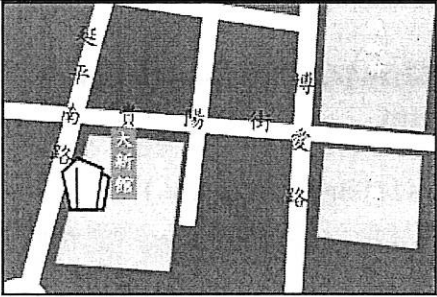
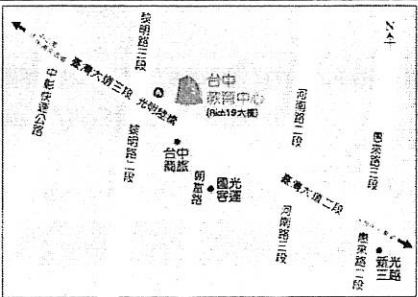
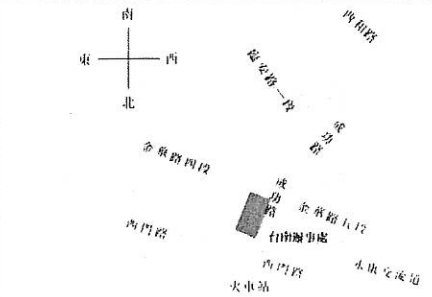
	北區說明會	中區說明會	南區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署		
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心		
日期	103 年 10 月 14 日 (二)	103 年 10 月 16 日 (四)	103 年 10 月 17 日 (五)
地點	文化大學大新館 4 樓演講廳 (台北市延平南路 127 號)	文化大學台中推廣教 育中心 317 會議室 (台中市西屯區臺灣 大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓))	外貿協會台南辦事處 會議室(一) (台南市成功路 457 號 15 樓)
報名截止日期	103 年 10 月 09 日 (四)		
費用	免費		
報名網址	https://docs.google.com/forms/d/1KVEyYWpE2fze4A5k5dmrshiD2CEFKYIAx95DAeRtFds/viewform		
聯絡人	劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; email: cs1108@itri.org.tw)		

議程：

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	TFDA 長官致詞	TFDA 醫粧組長官
13:40-14:20	糞便潛血試驗技術基準 (草案) 說明及討論	工研院量測中心
14:20-15:00	單次使用之靜脈血液檢體收集設備技術基準 (草案) 說明及討論	工研院量測中心
15:00-15:10	休息	
15:10-15:50	抗核抗體免疫試驗系統技術基準 (草案) 說明及討論	工研院量測中心
15:50-16:30	體外診斷醫療器材可用性評估：以血糖監測系統為例	工研院量測中心
16:30-17:00	綜合討論	

* 為了垃圾減量、節能減碳，本說明會不提供紙杯，歡迎參加人員自備環保杯參加會議。

* 舉辦地點之位置圖：

北區	中區	南區
		
http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp	http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_07.asp	http://tainan.taiwantrade.com.tw/note.jsp?id=1562&lang=zh_TW