

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：陳欣舒

電話：03-5732279

E-mail：itri533513@itri.org.tw



106001434401

受文者：台北市儀器商業同業公會
108 台北市萬華區長沙街二段73號3樓

發文日期：中華民國106年08月10日

發文字號：工研量字第1060014344號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於本(106)年9月5日及6日，假集思台大會議中心蘇格拉底廳及工研院南台灣產業聯合服務中心高雄06會議室舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」，惠請查照轉知，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指引草案說明會」議程乙份。

正本受文者：台北市儀器商業同業公會


院長 **劉仲明**

依權責劃分規定授權業務主管決行

體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會

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指引草案說明會」。本說明會旨在說明四份體外診斷醫療器材技術指引草案、過敏原 IgE 的臨床意義與應用，以及血型分型試劑在捐血中心的應用。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

| | 北區說明會 | 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 | 106 年 9 月 5 日 (二) | 106 年 9 月 6 日 (三) |
| 地點 | 集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)  捷運新店線公館站 2 號出口 左轉步行約 2 分鐘 | 工研院南台灣產業聯合服務中心 101 演講廳 (高雄市新興區中正三路 25 號 15 樓 (高雄財稅行政大樓))  高雄捷運橘線信義國小站 3 號出口 直走步行約 1 分鐘 |
| 報名截止日期 | 106 年 9 月 1 日 (五) | |
| 費用 | 免費 | |
| 報名網址 |  北區： https://goo.gl/EfmW77 |  南區： https://goo.gl/c58RD1 |
| 聯絡人 | 陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: itri533513@itri.org.tw) | |



議程

| 時間 | 講題 | 主講人 |
|-------------|----------------------------------|--|
| 13:10-13:30 | 報到 | |
| 13:30-13:40 | 長官致詞 | 食品藥物管理署醫粧組長官 |
| 13:40-13:50 | 體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷資深工程師 |
| 13:50-14:10 | 「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 郭乃瑋工程師 |
| 14:10-14:50 | 過敏原 IgE 的臨床意義與應用 | (北區) 臺大醫院小兒過敏免疫科 楊曜旭主任 (南區) 中國醫藥大學附設醫院 兒童醫院 楊晶安醫師 |
| 14:50-15:10 | 「過敏原特異性 IgE 抗體檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員 |
| 15:10-15:25 | 休息 | |
| 15:25-16:05 | 血型分型試劑在捐血中心的應用 | 臺北捐血中心技術組 白舜仲組長 |
| 16:05-16:25 | 「血型分型及抗球蛋白試劑技術指引(草案)」說明及討論 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯審查員 |
| 16:25-16:45 | 「肌酸激酶檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員 |
| 16:45-17:00 | 查驗登記及技術指引草案綜合討論 | |

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。