

# 財團法人工業技術研究院 函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：廖盛惠

電話：03-5732294

E-mail：sliao@itri.org.tw



106001718401

10846 臺北市長沙街 2 段 73 號 3 樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 106 年 09 月 25 日

發文字號：工研量字第 1060017184 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀 貴會會員參與 106 年 10 月 16 日(南區)與 106 年 10 月 17 日(北區)「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會」，敬請惠予協助宣傳周知。

說明：

- 一、本院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，訂於 106 年 10 月 16 日(南區)假成大第三演講室(台南市大學路一號)與 106 年 10 月 17 日(北區)假集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)辦理旨揭研討會。
- 二、隨函檢附旨揭研討會議程及交通資訊，敬請惠予協助宣傳周知。

正本受文者：臺北市儀器商業同業公會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組(含附件)

院長

**劉仲明**

依權責劃分規定授權業務主管決行

## 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會

為加強輸入醫療器材產品品質以及降低醫療器材上市風險，進而保障國民健康福祉，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會』，以協助輸入醫療器材業者瞭解國外醫療器材製造工廠實地檢查之管理原則及申請作業等相關規定，敬請國內外相關業者踴躍出席。

講師簡介：

工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉 主任

工研院量測中心醫療器材驗證室 廖盛惠 工程師

時間	議題	主講人
13:30~14:00	報 到	
14:00~14:10	長官致詞	食品藥物管理署 長官
14:10~14:50	各國醫療器材海外查廠管制現況報告	廖盛惠
14:50~15:30	輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先實施品項及時程	李子偉
15:30~15:50	休息	
15:50~16:20	輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業	廖盛惠
16:20~17:00	綜合討論	

	南區	北區
時間	106年10月16日(星期一)	106年10月17日(星期二)
地點	成大第三演講室 (台南市大學路一號)	集思台大會議中心蘇格拉底廳 (台北市羅斯福路4段85號B1)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

報名截止日期：106年10月11日(星期三)

費用：免費

報名網址：

南區：<https://goo.gl/cb467B>

北區：<https://goo.gl/rLRM7K>

聯絡人：陳小姐(TEL: 03-5732279; e-mail: [itri533513@itri.org.tw](mailto:itri533513@itri.org.tw))、劉小姐(TEL: 03-5743771; e-mail: [cs1108@itri.org.tw](mailto:cs1108@itri.org.tw))

- \* 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。
- \* 交通資訊與地圖：

### 北區說明會地點



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

