

財團法人工業技術研究院 開會通知

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：吳俊彥

電話：03-5732043

E-mail：jywu6@itri.org.tw



108001892504

23553 新北市中和區建一路 186 號 7 樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 10 月 16 日

發文字號：工研量字第 1080018925 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

開會事由：召開 108 年度「醫療器材分類分級管理辦法(草案)」
專家會議

開會時間：民國 108 年 10 月 31 日(四)下午 02 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 329 會議室(台北
市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 3 樓)

主持人：衛生福利部食品藥物管理署

聯絡人：吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092

E-Mail：jywu6@itri.org.tw

出席者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會

備註：說明：

食品藥物管理署依「醫療器材管理法(草案)」第三條第二項訂定「醫療器材分類分級管理辦法(草案)」，將醫療器材依其功能用途等及其風險程度分為 3 種等級，並依據其使用科別分成 16 大類，而本草案擬規劃納入醫療器材分級通用原則，作為判定醫療器材管理等級依據。本專家會議將針對醫療器材分級通用原則進行研討，藉此蒐集產業意見。

備註：

- 一、檢附會議議程(含出席回覆單)1 份。
- 二、請於 108 年 10 月 28 日(一)前回復出席人員名單，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多 2 位。

三、車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

財團法人工業技術研究院

108 年度衛生福利部食品藥物管理署

「醫療器材分類分級管理辦法(草案)-分類分級通用判定原則」

專家會議

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
時間	108 年 10 月 31 日 (星期四) 14:00 – 15:30
地點	食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 329 會議室 (台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 3 樓)
主持人	食品藥物管理署 林欣慧科長
與會人員	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會 中華民國儀器商業同業公會全國聯合會 台灣先進醫療科技發展協會 台北市美國商會 歐洲在台商務協會 台北市日本工商會 台灣省進出口商業同業公會聯合會
說明	食品藥物管理署依「醫療器材管理法(草案)」第三條第二項訂定「醫療器材分類分級管理辦法(草案)」，將醫療器材依其功能用途等及其風險程度分為 3 種等級，並依據其使用科別分成 16 大類，而本草案擬規劃納入醫療器材分級通用原則，作為判定醫療器材管理等級依據。本專家會議將針對醫療器材分級通用原則進行研討，藉此蒐集產業意見。

會議議程：

時 間	講 題
14:00 – 14:10	衛生福利部食品藥物管理署長官致詞/主持人引言
14:10 – 14:30	「醫療器材分類分級管理辦法(草案)-分類分級通用判定原則」簡介與說明
14:30 – 15:30	綜合討論

聯絡人：

吳俊彥 Tel:03-5732043 Fax:03-5734092 E-mail:jyw6@itri.org.tw