

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地 址: 40768 台中市工業區 38 路 193 號
聯 絡 人: 楊濬蕙 (jyang1081024@pidc.org.tw)
聯絡電話: 04-2359-5900 分機 334
傳真電話: 04-2350-8013

地址: 108 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 109 年 07 月 17 日

發文字號: 塑生字第 612 號

速別: 普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件: 第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程議程

主旨: 敬邀參加「109 年度第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程」, 詳如說明, 請查照並惠請貴公會轉知所屬會員。

說明:

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之「109 年度國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」, 舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明及教育訓練課程。
- 二、本次訓練課程舉辦時間分別為 109 年 8 月 5 日(中區, 集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林廳)及 109 年 8 月 6 日(北區, 集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳)隨函檢附「第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程」議程。
- 三、敬請於 109 年 7 月 28 日前填寫報名表傳真 04-23598951 報名。
聯絡方式: 電話: 04-2359-5900 分機 317、334 楊小姐
電子信箱: jyang1081024@pidc.org.tw

正本: 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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣生物產業發展協會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

副本: 衛生福利部食品藥物管理署



董事長 蔡明忠

第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程

食品藥物管理署於民國 109 年 1 月 15 日公告「醫療器材管理法」，並於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載，未滅菌且不具量測功能之第一等級醫療器材製造廠，應符合「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案」第 78 條之規定。為強化國內第一等級醫療器材製造廠落實醫療器材品質管理系統，舉辦法規說明會及品質管理系統訓練，以協助第一等級製造廠了解法規及查核要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

	中區	北區
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	109 年 8 月 5 日 09:00~16:00	109 年 8 月 6 日 09:00~16:00
地點	集思台中新烏日會議中心 4 樓 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)
截止報名日期	109 年 7 月 22 日	
費用	免費	

議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
9:00-9:20	報到		
9:20-9:30	長官致詞		TFDA
9:30-10:30	第一等級醫療器材製造廠法規說明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材製造廠相關法規 ➢ 第一等級醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則-第 78 條) 	塑膠中心
10:30-10:50	休息		
10:50-12:00	第一等級醫療器材製造廠不定期查核作業	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 不定期查核作業 ➢ 常見問題 	塑膠中心
12:00-13:10	午休(不供餐)		
13:10-14:20	第一等級醫療器材製造廠品質系統程序文件訓練	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 品質管理系統架構說明 ➢ 第一等級醫療器材製造廠程序文件 	塑膠中心
14:20-14:40	休息		
14:40-15:40	第一等級醫療器材製造廠品質系統案例討論及分享	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 案例研討 ➢ 實務分享 	塑膠中心 (業者)
15:40-16:00	綜合討論		

報名資訊

截止日期：109 年 7 月 28 日（星期二）

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路或傳真報名。提供席次 100 人為限，每個單位限報名兩位名額，受場地限制，承辦單位保留受理報名之權利。報名成功者，承辦單位將於活動前 1 週，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人塑膠工業技術發展中心 楊小姐(TEL: 04-2359-5900 分機 317、334；
EMAIL:jyang1081024@pidc.org.tw)

報名方式：中區 <https://reurl.cc/V6xbZ6>

北區 <https://reurl.cc/yZ89b6> ；或傳真：04-2359-8951



中區報名 QR-code 北區報名 QR-code

報名表：

參加場次	<input type="checkbox"/> 北區 109 年 8 月 6 日 集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳			
	<input type="checkbox"/> 中區 109 年 8 月 5 日 集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林廳			
報名截止	109 年 7 月 22 日			
公司/單位名稱				
公司/單位地址				
姓名	部門/職稱	電話	傳真	E-mail (上課通知用)

集思台中文心會議中心交通資訊與地圖



台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達

火車站



請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側

高鐵站



捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車
直走約2分鐘抵達

捷運



高鐵台中站 (台中市區公車)：

3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655

高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：

6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936

公車



台74線 (中彰快速道路)

台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)

開車



P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)

汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

停車資訊

P2 日出停車場：

汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元

步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處

集思台大會議中心交通資訊與地圖



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

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，隨即於右側即可見集思台大會議中心。

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，隨即於右側隨即於右側即可見集思台大會議中心。