

# 智慧醫療器材品質管理國際趨勢研討會

智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊 ( ICT ) 產業亦跨足生醫產業鏈，投入智慧醫材之開發、產品化及量產技術，然智慧醫材從產品至量產製造過程，尚須符合品質管理系統與法規要求，以確保產品安全與品質。為協助跨領域業者投入智慧醫材產品開發及產品上市，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『智慧醫療器材品質管理國際趨勢研討會』，敬邀國內外相關業者踴躍出席。

講師簡介：

宏碁智醫股份有限公司 滕欣 醫材法規主任

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 李子偉 主任

SGS Taiwan Ltd. Knowledge 知識管理事業群 張日聖 協理

日期：110 年 7 月 29 日 ( 星期四 )

時間	議題	主講人
13:30~14:00	報 到	
14:00~14:05	食品藥物管理署長官致詞	食品藥物管理署
14:05~14:35	智慧醫療器材上市經驗分享	滕欣 主任
14:35~15:25	美國 FDA 對於智慧醫療器材之品質管理系統要求	李子偉 主任
15:25~15:30	休息	
15:30~16: 40	從歐盟觀點探討智慧醫療器材之品質管理系統要求	張日聖 協理
16:40~17:00	Q & A	

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

費用：免費

報名網址：<https://reurl.cc/bXxmGd>

報名截止日期：110 年 7 月 23 日 ( 星期五 )



聯絡人：陳小姐 ( TEL: 03-573-2279 ; e-mail: itri533513@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。