

第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (Technical Cooperation Programme III) 說明會

配合我國《醫療器材管理法》及歐盟醫療器材法 (Medical Device Regulation , MDR) 施行，第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (簡稱臺歐 TCP III) 業經衛生福利部於今 (111) 年 1 月 1 日起施行。衛生福利部食品藥物管理署為使國內醫療器材相關業者了解臺歐 TCP III 相關實施規定，委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理本次說明會，亦邀請歐盟驗證機構派員介紹其服務，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

說明會時間

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	111 年 04 月 19 日 (二)	
報名網址	 https://reurl.cc/k7YYEq	
地點	臺大醫院國際會議中心 101 會議室	
報名時間	111 年 03 月 28 日 0 時至 04 月 14 日或額滿為止	
費用	免費	
聯絡人	陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: ss.nb.chen@itri.org.tw)	



議程

時間	講題	主講人
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40-14:20	「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III)」實施規定及 TCP III 歐盟驗證機構介紹	工研院量測中心 醫療器材驗證室
14:20-14:30	休息	
14:30-16:00	「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III)」歐盟驗證機構服務介紹	<ol style="list-style-type: none"> 1. DEKRA Certification B.V. 2. GMED 3. mdc medical device certification GmbH 4. MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH 5. TÜV Rheinland LGA Products GmbH 6. TÜV SÜD Product Service GmbH
16:00-16:30	綜合討論	

- * 本說明會僅接受網路報名並採實名制，承辦單位保留受理報名之權利，不接受現場報名。
- * 參與名額為 150 名，截至 111 年 04 月 14 日或額滿為止，**報名人數每單位以不超過 2 名為原則**。
- * 防疫期間，請遵守各項防疫規定，主/承辦單位拒絕違反規定者參與會議。
- * 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。
- * 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。