



110 年度衛生福利部食品藥物管理署

「醫療器材查驗登記電子化送件系統」說明會

◎ 活動簡介：

食品藥物管理署配合國際醫療器材管理趨勢，自 107 年開始積極推動與建立查驗登記電子化送件系統，以期能提供更便捷醫療器材查驗登記申辦方式與提升案件審查效率。

配合《醫療器材管理法》於 110 年 5 月 1 日實施，食品藥物管理署規劃逐步實施查驗登記電子化送件。

本場說明會說明食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」案件申辦流程與推動期程規劃，並透過說明及示範讓與會來賓了解如何透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」進行第二、三等級查驗登記案件申請，敬邀國內外醫療器材相關業者踴躍參加。

◎ 活動日期與地點

活動日期：110 年 11 月 18 日(四)

活動時間：10:00 ~ 11:30

活動方式：實體會議及雲端(線上)會議

◎ 主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：工業技術研究院

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
活動日期	110 年 11 月 18 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30
活動方式	實體會議(配合疫情管制規定限制實體會議人數)： 請透過線上報名，實名制不開放現場報名。 雲端視訊會議： 請透過線上報名，將於會議當周星期一(110.11.15)中午寄發雲端會議連結與登錄密碼。
會議地點	實體會議： 集思北科大會議中心(R201 貝塔廳) 台北科技大學億光大樓 2 樓 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)) 雲端會議： 會議當周星期一(110.11.15)中午寄發雲端會議連結與登錄密碼。
活動目的	醫療器材查驗登記電子化送件系統操作說明與示範、醫療器材查驗登記電子化送件推動期程規劃、醫療器材法規諮詢。
與會人員	輸入醫療器材商、國產醫療器材製造業者。
法規專區	食品藥物管理署查驗登記法規專區 https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11634&r=1052879241

報名網址	https://shorturl.at/xyMN9 請透過線上報名，將於會議當周星期一(110.11.15)中午寄發雲端會議連結與登錄密碼。
-------------	---

交通資訊：

場地交通資訊：

集思北科大會議中心(R201 貝塔廳)

地址：台北市大安區忠孝東路三段 1 號 (億光大樓 2~3 樓)



活動議程 110.11.18(四)

時間	講題	講員
10:00-10:05	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
10:05-10:30	「醫療器材查驗登記電子化送件系統」 案件申辦流程(草案)與推動期程規劃	衛生福利部食品藥物管理署
10:30-11:10	醫療器材查驗登記電子化送件系統介紹 與操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
11:10-11:30	Q&A 綜合座談	

聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092 E-mail: jywu6@itri.org.tw

陳小姐 電話：03-5732279 傳真：03-5734092 E-Mail : itri533513@itri.org.tw

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記法規專區」：

<https://shorturl.at/fpIY5>

報名方式：(免費活動)

線上報名網址：<https://shorturl.at/xyMN9>

請透過線上報名，將於會議當周星期一(110.11.15)中午寄發雲端會議連結與登錄密碼。