

正本

檔 號：

保存年限：

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會 函

會 址：台北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

電 話：(02) 2361-9119 傳 真：02-2361-9009

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

受文者：如受文者

發文日期：中華民國 115 年 2 月 23 日

發文字號：全聯醫器（濱）字第 11500005 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：敬請協助轉知 115 年度輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會及教育訓練相關資訊，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、本會依衛生福利部食品藥物管理署委託之 115 年度「提升醫療器材輸入業者符合檢查制度計畫」，辦理相關法規說明會及教育訓練。
- 二、為協助輸入醫療器材業者系統性規劃與符合品質系統文件(QSD)申請相關要求，強化醫療器材輸入業者對於醫療器材品質管理系統之了解，預計舉辦活動如下：
 - (一)輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會，報名簡章資訊詳如附件一。
 - (二)輸入醫療器材業者貼標作業暨申請實務教育訓練，報名簡章資訊詳如附件二。
 - (三)輸入醫療器材業者 QSD 申請文件準備與檢核訓練，報名簡章資訊詳如附件三。
- 三、惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加，各項活動請分別報名，每單位建議指派一名成員代表參加，額滿為止。

正本：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會

副本：本會留存

理事長 陳堯濱

輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會 簡章

一、說明

為提升輸入醫療器材業者申請符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)之認識與遵循，衛生福利部食品藥物管理署特別委託中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會舉辦「提升醫療器材輸入業者符合檢查制度計畫法規說明會」，強化醫療器材輸入業者對於醫療器材品質管理系統之了解，進而遵循並落實相關規範要求，提升醫療器材業者法規符合性，敬請醫療器材相關業者踴躍出席。

二、辦理單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

三、參加對象：輸入醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、報名日期：115年2月24日上午10點整開放報名。

五、截止日期：

台北場：115年4月13日下午4點

台中場：115年3月23日下午4點

高雄場：115年4月1日下午4點

六、參加費用：免費。

七、參加辦法

1. 統一採線上報名。分成台北場次、台中場次以及高雄場次，並於每場同時開設實體上課與線上上課，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，名額有限，額滿為止，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。(請勿跨區重複報名占用名額)
2. 若需登錄醫療器材人員時數，請務必先註冊「醫療器材及化粧品數位學習網」取得帳號，以利後續登錄作業。
3. 本說明會採實體及線上方式辦理，完成辦理後，將影片上傳至YouTube或其他公開平台觀看。
4. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。
6. 如有相關疑問請洽：

聯絡人：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

TEL：02-23619119

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

八、說明會場次辦理時間及議程：

1.高雄場次

時間：115年4月23日(四) 08:50-12:30

地點：大東文化藝術中心-展覽棟-多功能空間(高雄市鳳山區光遠路161號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|---------------------|---|-------------|
| 08:50-09:10 | 報到 | | |
| 09:10-09:20 | 長官致詞 | | TFDA |
| 09:20-10:40 | 輸入醫療器材業者 QSD申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫 | ETC 商檢中心 |
| 10:40-10:50 | 休息 | | |
| 10:50-12:10 | QSD文件審查要求 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求 | ETC 商檢中心 |
| 12:10-12:30 | 綜合討論 | | |

2.台中場次

時間：115年4月16日(四) 08:50-12:30

地點：CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室(臺中市西屯區朝富路213號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|---------------------|---|-------------|
| 08:50-09:10 | 報到 | | |
| 09:10-09:20 | 長官致詞 | | TFDA |
| 09:20-10:40 | 輸入醫療器材業者 QSD申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫 | ETC 商檢中心 |
| 10:40-10:50 | 休息 | | |
| 10:50-12:10 | QSD文件審查要求 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求 | ETC 商檢中心 |
| 12:10-12:30 | 綜合討論 | | |

3.台北場次

時間：114年5月7日(四) 08:50-12:30

地點：中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳
(台北市延平南路127號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|---------------------|---|-------------|
| 08:50-09:10 | 報到 | | |
| 09:10-09:20 | 長官致詞 | | TFDA |
| 09:20-10:40 | 輸入醫療器材業者 QSD申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫 | ETC 商檢中心 |
| 10:40-10:50 | 休息 | | |
| 10:50-12:10 | QSD文件審查要求 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求 | ETC 商檢中心 |
| 12:10-12:30 | 綜合討論 | | |

九、網路報名(Online registration)

請連結網址或掃描QR Code後報名

網址：<https://www.beclass.com/rid=30502536944af6de1029>

QR Code:



[高雄場次]

地點：高雄市大東文化藝術中心-展覽棟-多功能空間
(高雄市鳳山區光遠路161號)



- 捷運：搭乘 高雄捷運橘線，在大東站 (O13) 下車。從 2號出口往光遠路方向走，步行約1分鐘。
- 公車：鳳山轉運站 (捷運大東站附近) 可搭乘橘8、橘9、橘10、大樹祈福線、建國幹線、義大客運8504。大東藝術中心站停靠路線：橘8。
- 火車：搭火車至 鳳山火車站，出站後沿曹公路、光遠路步行約15分鐘。

[台中場次]

CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室
(臺中市西屯區朝富路213號)



- 台中七期國光客運朝馬站步行11分鐘，鄰近老虎城、秋紅谷、國家歌劇院等知名地標。
- 開車：CBD時代廣場二站停車場、CITY PARKING龍門站、CITY PARKING龍門黎明站
- 公車：國光客運朝馬站(11分鐘)、黎明龍門路口(4分鐘)、河南市政路口(4分鐘)

[台北場次]

中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳
(台北市延平南路127號)



- 捷運新店線-小南門站：1號出口。
- 松山捷運線-西門站：2號出口-國軍文藝中心、3號出口-遠百寶慶店)

輸入醫療器材業者貼標作業暨申請實務教育訓練 簡章

一、說明

為提升輸入醫療器材業者申請貼標作業相關法規要求之認識與遵循，衛生福利部食品藥物管理署特別委託中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會舉辦「輸入醫療器材業者貼標作業暨申請實務教育訓練」，以協助輸入醫療器材製造業者申請貼標作業系統性規劃品質管理系統，並藉由程序文件演練進而落實輸入醫療器材加貼中文標示相關要求，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

二、辦理單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

三、參加對象：醫療器材輸入業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、報名日期：114年2月24日上午10點整開放報名。

五、截止日期：

台北場：115年4月13日下午4點

台中場：115年3月23日下午4點

高雄場：115年4月1日下午4點

六、參加費用：免費。

七、參加辦法

1. 統一採線上報名。分成台北場次、台中場次以及高雄場次，並於每場同時開設實體上課與線上上課，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，名額有限，額滿為止，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。(請勿跨區重複報名占用名額)
2. 若需登錄醫療器材人員時數，請務必先註冊「醫療器材及化粧品數位學習網」取得帳號，以利後續登錄作業。
3. 本說明會採實體及線上方式辦理，完成辦理後，將影片上傳至YouTube 或其他公開平台觀看。
4. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。
6. 如有相關疑問請洽：

聯絡人：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

TEL：02-23619119

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

八、說明會及教育訓練場次辦理時間及議程：

1.高雄場次

時間：115年4月22日(三) 13:00-17:00

地點：大東文化藝術中心-展覽棟-多功能空間(高雄市鳳山區光遠路161號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:40-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | 輸入醫療器材業者中文貼標申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材貼標作業相關法規 ➢ 中文貼標申請作業 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD併案中文貼標申請實務 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ QSD併案申請中文貼標作業之品質管理系統程序文件 ➢ 程序文件準備重點及演練 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

2.台中場次

時間：115年4月15日(三) 13:00-17:00

地點：CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室(臺中市西屯區朝富路213號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:40-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | 輸入醫療器材業者中文貼標申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材貼標作業相關法規 ➢ 中文貼標申請作業 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD併案中文貼標申請實務 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ QSD併案申請中文貼標作業之品質管理系統程序文件 ➢ 程序文件準備重點及演練 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

3.台北場次

時間：115年5月6日(三) 13:00-17:00

地點：中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳
(台北市延平南路127號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:40-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | 輸入醫療器材業者中文貼標申請作業 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材貼標作業相關法規 ➢ 中文貼標申請作業 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD併案中文貼標申請實務 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ QSD併案申請中文貼標作業之品質管理系統程序文件 ➢ 程序文件準備重點及演練 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

九、網路報名(Online registration)

請連結網址或掃描QR Code後報名

網址：<https://www.beclass.com/rid=305257e699aa9b021c64>

QR Code:



十、交通方式

[高雄場次]

地點：高雄市大東藝術文化中心-展覽棟-多功能空間
(高雄市鳳山區光遠路161號)



- 捷運：搭乘 高雄捷運橘線，在 大東站 (O13) 下車。從 2號出口 往光遠路方向走，步行約1分鐘。
- 公車：鳳山轉運站 (捷運大東站附近) 可搭乘 橘8、橘9、橘10、大樹祈福線、建國幹線、義大客運8504。大東藝術中心站停靠路線：橘8。
- 火車：搭火車至 鳳山火車站，出站後沿曹公路、光遠路步行約15分鐘。

[台中場次]

CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室
(臺中市西屯區朝富路213號)



- 台中七期國光客運朝馬站步行11分鐘，鄰近老虎城、秋紅谷、國家歌劇院等知名地標。
- 開車：CBD時代廣場二站停車場、CITY PARKING龍門站、CITY PARKING龍門黎明站
- 公車：國光客運朝馬站(11分鐘)、黎明龍門路口(4分鐘)、河南市政路口(4分鐘)

[台北場次]

中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳
(台北市延平南路127號)



- 捷運新店線-小南門站：1號出口。
- 松山捷運線-西門站：2號出口-國軍文藝中心、3號出口-遠百寶慶店)

輸入醫療器材業者QSD申請文件準備與檢核訓練簡章

一、說明

為提升輸入醫療器材業者申請符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)之認識與遵循，衛生福利部食品藥物管理署特別委託中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會舉辦「輸入醫療器材業者QSD申請文件準備與檢核訓練」，以協助輸入業者有效準備QSD申請文件並藉由自我檢核，進而遵循並落實相關規範要求，提升醫療器材業者法規符合性，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

二、辦理單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

三、參加對象：醫療器材輸入業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、報名日期：115年2月24日上午10點整開放報名。

五、截止日期：

台北場：115年4月13日下午4點

台中場：115年3月23日下午4點

高雄場：115年4月1日下午4點

六、參加費用：免費。

七、參加辦法

1. 統一採線上報名。分成台北場次、台中場次以及高雄場次，並於每場同時開設實體上課與線上上課，每單位以指派1名成員代表報名參加為原則，名額有限，額滿為止，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。(請勿跨區重複報名占用名額)
2. 若需登錄醫療器材人員時數，請務必先註冊「醫療器材及化粧品數位學習網」取得帳號，以利後續登錄作業。
3. 本說明會採實體及線上方式辦理，完成辦理後，將影片上傳至YouTube或其他公開平台觀看。
4. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。
6. 如有相關疑問請洽

聯絡人：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

TEL：02-23619119

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

八、說明會場次辦理時間及議程：

1.高雄場次

時間：115年4月23日(四) 13:00-17:00

地點：大東文化藝術中心-展覽棟-多功能空間(高雄市鳳山區光遠路161號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:50-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | QSD申請文件準備與檢核(I) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 共同檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD申請文件準備與檢核(II) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各模式檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

2.台中場次

時間：115年4月16日(四) 13:00-17:00

地點：CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室(臺中市西屯區朝富路213號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:50-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | QSD申請文件準備與檢核(I) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 共同檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD申請文件準備與檢核(II) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各模式檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

3.台北場次

時間：115年5月7日(四) 13:00-17:00

地點：中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳(台北市延平南路127號)

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|-------------|------------------|---|------|
| 12:50-13:00 | 報到 | | |
| 13:00-13:10 | 長官致詞 | | TFDA |
| 13:10-14:30 | QSD申請文件準備與檢核(I) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 共同檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 14:30-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-16:30 | QSD申請文件準備與檢核(II) | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 各模式檢附文件自我檢核 ➢ 常見錯誤態樣 | 商檢中心 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | | |

九、網路報名(Online registration)

請連結網址或掃描QR Code後報名

網址: <https://www.beiclass.com/rid=30502536944c62f4772b>

QR Code:



十、交通方式

[高雄場次]

地點：高雄市大東文化藝術中心-展覽棟-多功能空間
(高雄市鳳山區光遠路161號)



- 捷運：搭乘 高雄捷運橘線，在大東站 (O13) 下車。從 2號出口往光遠路方向走，步行約1分鐘。
- 公車：鳳山轉運站 (捷運大東站附近) 可搭乘橘8、橘9、橘10、大樹祈福線、建國幹線、義大客運8504。大東藝術中心站停靠路線：橘8。
- 火車：搭火車至 鳳山火車站，出站後沿曹公路、光遠路步行約15分鐘。

[台中場次]

CBD時代廣場-9樓-9A5之A+B教室
(臺中市西屯區朝富路213號)



- 台中七期國光客運朝馬站步行11分鐘，鄰近老虎城、秋紅谷、國家歌劇院等知名地標。
- 開車：CBD時代廣場二站停車場、CITY PARKING龍門站、CITY PARKING龍門黎明站
- 公車：國光客運朝馬站(11分鐘)、黎明龍門路口(4分鐘)、河南市政路口(4分鐘)

[台北場次]

中國文化大學推廣教育部 APA藝文中心(大新館-延平)-數位演講廳
(台北市延平南路127號)



- 捷運新店線-小南門站：1號出口。
- 松山捷運線-西門站：2號出口-國軍文藝中心、3號出口-遠百寶慶店)