

體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受行政院衛生署食品藥物管理局委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會」。本說明會之目的在於持續讓醫療器材業者了解衛生署食品藥物管理局（TFDA）對於體外診斷醫療器材之管理法規、查驗登記申請須知、常見問題，並說明即將公告之技術審查基準草案。敬請國內體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

	北區說明會	中區說明會
主辦單位	行政院衛生署食品藥物管理局	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
時間	101 年 6 月 5 日 (二)	101 年 6 月 7 日 (四)
地點	台北科技大樓 4006 會議室 (台北市和平東路二段 106 號 4 樓)	中科管理局 401 簡報室 (台中市西屯區中科路 2 號 4 樓)
報名截止日期	101 年 6 月 1 日 (五)	
費用	免費	

議程：

日期	時間	講題	主講人
6/5 (二) 、 6/7 (四)	13:10-13:30	報到	
	13:30-14:15	體外診斷醫療器材查驗登記相關法規及常見問題	工研院量測中心 李子偉主任
	14:15-14:45	體外診斷醫材變更展延申請及常見問題	TFDA 醫粧組 鄭茗桐審查員/ 黃琪惠審查員
	14:45-15:00	休息	
	15:00-15:40	驗孕試劑技術審查基準（草案）說明及討論	工研院量測中心 邱巖之 審查員
	15:40-16:20	校正品技術審查基準（草案）說明及討論	工研院量測中心 吳育欣 審查員
	16:20-16:40	綜合討論	

體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會

參加場別 (請勾選)	☐ 北區說明會 101 年 6 月 5 日 (二) 台北科技大樓 4006 會議室				
	☐ 中區說明會 101 年 6 月 7 日 (四) 中科管理局 401 簡報室				
公司名稱			聯絡電話		
本案聯絡人			傳真號碼		
聯絡地址					
姓名		部門		E-mail	
姓名		部門		E-mail	

* 報名表填妥後，請**傳真或 email** 至量測中心醫療器材驗證室 (FAX: 03-5734092)

* 聯絡人：劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771；email: cs1108@itri.org.tw)

* 為了垃圾減量、節能減碳，本說明會不提供紙杯，歡迎參加人員自備環保杯參加會議

* 舉辦地點之位置圖，請參考如下網址：

台北科技大樓 <http://college.itri.org.tw/img/taipei/rent6.htm>

中科管理局 http://www.sirdp.org.tw/s_stir_01.htm

台北科技大樓 605 會議室



中科管理局 401 簡報室

