

伴同性醫療器材管理及血糖監測系統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「伴同性醫療器材管理及血糖監測系統技術審查基準說明會」。伴同性醫療器材（In Vitro Companion Diagnostic Devices）為近年來熱門的議題，係指利用體外診斷醫療器材測試的結果，提供資訊以支持相關治療的安全及有效性。血糖監測系統技術審查基準旨在提供醫療器材業者於辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及所須進行項目之建議。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	南區說明會
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10月9日(二)	101年10月12日(五)
地點	文化大學大新館4樓演講廳 (台北市延平南路127號)	外貿協會台南辦事處會議室(三) (台南市成功路457號15樓)
報名截止日期	101年10月5日(五)	
費用	免費	

議程：

時間	講題	主講人
14:00-14:20	報到	
14:20-15:10	伴同性醫療器材管理原則及審查實務介紹	TFDA 醫粧組 林賢一 高級審查員
15:10-15:30	休息	
15:30-16:10	血糖監測系統技術審查基準(草案)說明及討論	工研院量測中心 范尹婷 工程師
16:10-16:40	第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查實務綜合討論	

伴同性醫療器材管理原則及技術審查基準說明會

參加場別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 北區說明會 101 年 10 月 9 日 (二) 文化大學大新館 4 樓演講廳 <input type="checkbox"/> 南區說明會 101 年 10 月 12 日 (五) 外貿協會台南辦事處會議室(三)				
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：

文化大學大新館 <http://www.sce.pccu.edu.tw/apa/traffic.html>

外貿協會台南辦事處 <http://tainan.taiwantrade.com.tw/index.jsp>

