

財團法人工業技術研究院 函

地址：31040新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：劉純秀

電話：03-5743771

10846台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年09月18日

發文字號：工研量字第1030013522號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於103年10月7日假台大醫院國際會議中心301會議室舉辦
「新興市場國際醫療器材法規研討會」，請查照轉知，並鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站<http://medical.cms.itri.org.tw>。
- 二、隨函檢附『新興市場國際醫療器材法規研討會』議程乙份。

正本受文者：台北市儀器商業同業公會

院長



依權責劃分規定授權業務主管決行



新興市場國際醫療器材法規研討會 (免費)

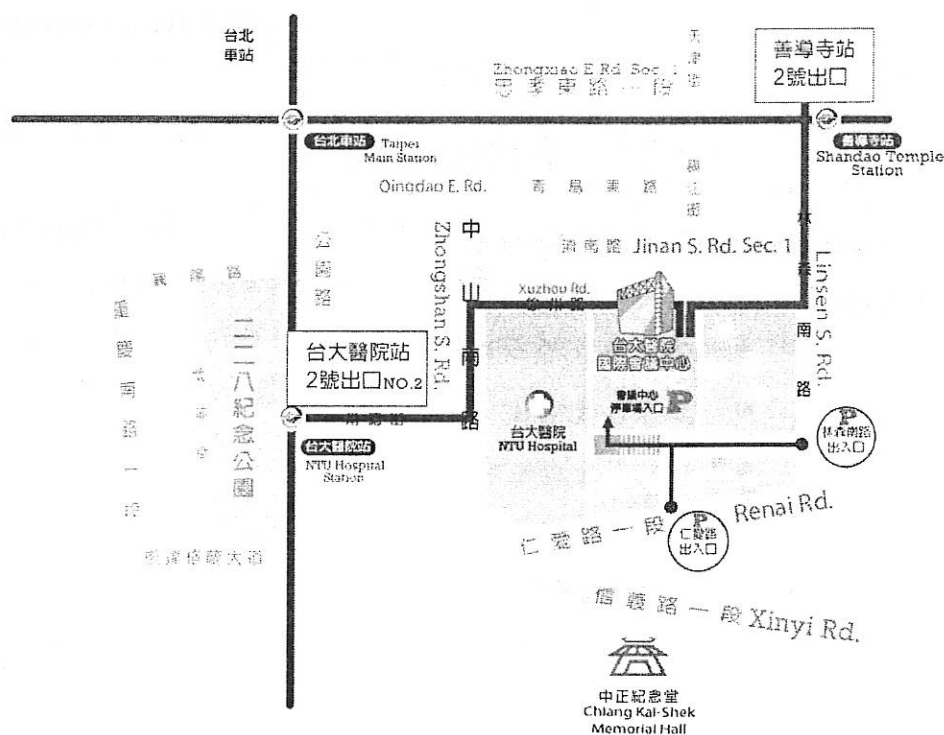
巴西及印度擁有迅速的經濟發展及眾多的人口，隨著人民醫療照護意識提升及公共醫療設施體系持續擴充發展，醫療器材配置及器材需求增加，帶動醫療器材市場的成長機會，且進口醫療器材比例居高，具有相當龐大的醫療市場成長潛力，係我國醫療器材廠商佈局的好機會。

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署委託，舉辦「新興市場國際醫療器材法規研討會」，邀請巴西及印度醫療器材法規專家演講兩國醫療器材上市前至上市後之法規管理現況與展望，並與台灣醫療器材相關業者交流。敬請國內醫療器材相關業者踴躍出席！

日期：2014 年 10 月 7 日(星期二)

地點：台大醫院國際會議中心 301 會議室(100 台北市中正區徐州路 2 號)

交通資訊：請參考以下網頁<http://www.thcc.net.tw/about06.html>





議程：

時間	議題	講師
09:00-09:30	報到	
09:30-09:40	致歡迎詞	衛生福利部食品藥物管理署長官
新興市場醫療器材法規概述		
09:40-10:40	巴西醫療器材法規現況與展望	Mr. Sergio Alcantara Madeira Executive Director of ABRAIDI (Brazilian Association of Importers and Distributors of Implants) (Former Medical Devices Manager of ANVISA, Brazil)
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	印度醫療器材法規現況與展望	Dr. Reba Chhabra Head Diagnostic Division, National Institute of Biologicals, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India
12:00-13:00	午餐時間	
醫療器材生命週期法規要求		
13:00-14:30	巴西醫療器材生命週期法規要求 ● 產品註冊要求 ● 產品進口/出口要求 ● 臨床性能確效 ● 驗證單位認證現況 ● 標準採認 ● 上市後監督 ● 不良反應通報與產品回收	Mr. Sergio Alcantara Madeira Executive Director of ABRAIDI (Brazilian Association of Importers and Distributors of Implants) (Former Medical Devices Manager of ANVISA, Brazil)
14:30-14:50	休息	

時間	議題	講師
14:50-16:20	印度醫療器材生命週期法規要求 ● 產品註冊要求 ● 產品進口/出口要求 ● 臨床性能確效 ● 驗證單位認證現況 ● 標準採認 ● 上市後監督 ● 不良反應通報與產品回收	Dr. Reba Chhabra Head Diagnostic Division, National Institute of Biologicals, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India
16:20-16:50	問答時間	

新興市場國際醫療器材法規研討會 (免費)

公司名稱				聯絡電話	
聯絡人				傳真號碼	
聯絡地址					
姓名		部門		E-mail	
姓名		部門		E-mail	

* 本研討會完全免費，歡迎各界踴躍報名！

* 本研討會不提供午餐。

* 請多利用網路報名，報名網址：

<http://seminar.itri.org.tw/onlinereg/RegAdd.aspx?msgno=07140005&flag=N>

* 聯絡人：劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; FAX : 03-5734092 ; email: cs1108@itri.org.tw)

* 醫療器材驗證室網頁：<http://medical.cms.itri.org.tw/>

