

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



104001326911

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 104 年 09 月 07 日

發文字號：工研量字第 1040013269 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於 104 年 9 月 23 日及 24 日，假集思台大會議中心蘇格拉底廳以及外貿協會台南辦事處會議室(一)舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明即將公告之技術審查基準草案。
- 二、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>。
- 三、隨函檢附『體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會』議程乙份。

正本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業用業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀

器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、美國在台協會、中華民國生物產業發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人醫藥品查驗中心、新北市進出口商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、經濟部工業局、經濟部國貿局、行政院國家科學委員會、行政院南部聯合服務中心、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、台灣醫事檢驗學會、中華民國臨床生化學會、台灣微生物學會

院長 **劉仲明**

依權責劃分規定授權業務主管決行

體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會

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 (TFDA) 委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」。本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解第二等級體外診斷醫療器材查驗登記文件準備相關議題，說明二份體外診斷醫療器材技術基準草案，及體外診斷醫療器材臨床評估之要求。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	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	
日期	104 年 9 月 23 日 (三)	104 年 9 月 24 日 (四)
地點	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)	外貿協會台南辦事處 會議室(一) (台南市成功路 457 號 15 樓)
報名截止日期	104 年 9 月 18 日 (五)	
費用	免費	
報名網址	北區： http://goo.gl/UrViHO 南區： http://goo.gl/d4foOJ	
聯絡人	劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; email: cs1108@itri.org.tw)	

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，執行單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留本議程內容及講師異動之權利。
- * 報名成功者，執行單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

議程：

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	TFDA 長官致詞	TFDA 醫粧組長官
13:40-14:20	如何準備第二等級體外診斷醫療器材查驗登記申請資料	工研院量測中心 范尹婷 資深工程師
14:20-14:30	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	
14:30-15:10	「第一型、第二型單純疱疹病毒血清分析試劑技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心 黃鈺雯 審查員
15:10-15:30	休息	
15:30-16:10	「人類白血球抗原分子分型試驗系統技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心 王尹萱 工程師
16:10-17:00	北區：體外診斷醫療器材臨床評估及實務分享	馬偕紀念醫院醫事檢驗科 陳冀寬 主任/醫師
	南區：第二等級體外診斷醫療器材電性安全、電磁相容性及軟體驗證之查驗登記審查要求	工研院量測中心 廖盛惠 工程師
17:00-17:30	綜合討論	

* 舉辦地點之位置圖：

集思台大會議中心蘇格拉底廳	南區
http://medical.cms.itri.org.tw/map-ntu.pdf	http://tainan.taiwantrade.com.tw/note.jsp?id=1562&lang=zh_TW