

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



104001892911

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 12 月 03 日

發文字號：工研量字第 1040018929 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院擬於 104 年 12 月 8 日、9 日假文化大學大新館 4 樓演講廳室以及成功大學光復校區國際演講廳第三演講室舉辦「『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)及其範本』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、本說明會擬廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見，並蒐集「『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)及其範本』」相關建議，以健全我國家用醫療器材仿單編寫基準之訂定。
- 二、本活動全程免費，相關訊息請查詢研討會網站 <http://medical.cms.itri.org.tw>。
- 三、隨函檢附「『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)及其範本』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

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、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

院長 **劉仲明**

依權責劃分規定授權業務主管決行



『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案) 及其範本』說明會

隨著科技發達，醫療器材的功能及品項越來越多，可供家用的居家照護型醫療器材更是與日俱增，如攜帶型血糖機、血壓計及保健型醫療器材等，可供一般民眾自行操作使用之家用醫療器材日亦普遍。為使民眾了解試驗結果所代表的意義並正確使用器材，產品之標示內容應清楚、簡單、易懂，讓非專業使用者能清楚並正確操作，並了解產品用途、限制，或對量測數值後續應採取的適當行動等相關衛教資訊，實有必要制定產品仿單相關規範，以供一般民眾、業者及審查人員有所依循。

行政院衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院，執行「家用醫療器材標示及使用說明規範研訂」計畫，透過研究及分析先進國家有關家用醫療器材之標示規範，並參考其他國家對於仿單審查相關規範，研擬『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)』乙份，並依照該草案、產品標準及核定仿單制定標示及使用說明範本3份，包括軟式隱形眼鏡、紅外線燈及非侵入式血壓計等3項家用醫療器材，使業者及審查單位有所依循，維持審查效率及其一致性，並兼顧民眾使用器材之安全及有效性。為廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見與建議，本計畫透過對大眾說明會，蒐集『家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)』及範本相關建議，以健全我國醫療器材仿單編寫基準之訂定，敬請踴躍與會討論。

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	
場次	北區說明會	南區說明會
時間	104 年 12 月 8 日(星期二) 14:00 - 16:30	104 年 12 月 9 日(星期三) 14:00 - 16:30
地點	文化大學大新館 4 樓演講廳 台北市延平南路 127 號	成功大學光復校區 國際演講廳第三演講室 (台南市大學路 1 號)

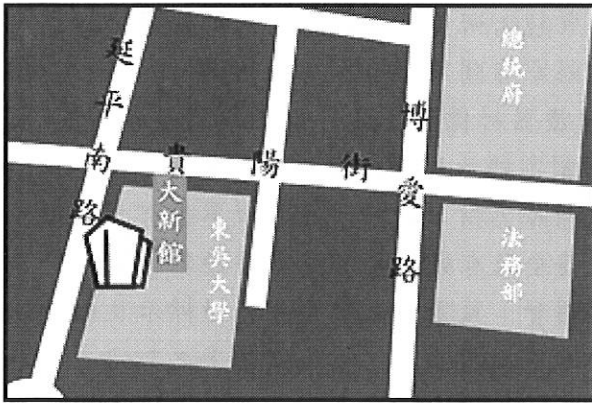
議程：

日期	時 間	講 題	講 者
104.12.8/	13:40 ~ 14:00	報到	
104.12.9	14:00 ~ 14:10	主持人引言	TFDA 長官
(星期 二、三)	14:10 ~ 14:40	各國家用醫療器材標示及使用說明規定比較研究	量測技術發展中心 廖盛惠 博士
	14:40 ~ 15:10	家用醫療器材標示及使用說明編寫原則規範(草案)	量測技術發展中心 王尹萱 工程師
	15:10 ~ 15:20	Coffee break	
	15:20 ~ 16:00	家用醫療器材標示及使用說明編寫範本-軟式隱形眼鏡、紅外線燈、電子血壓計	量測技術發展中心 王尹萱 工程師/ 廖盛惠 博士
	16:00 ~ 16:30	綜合討論	



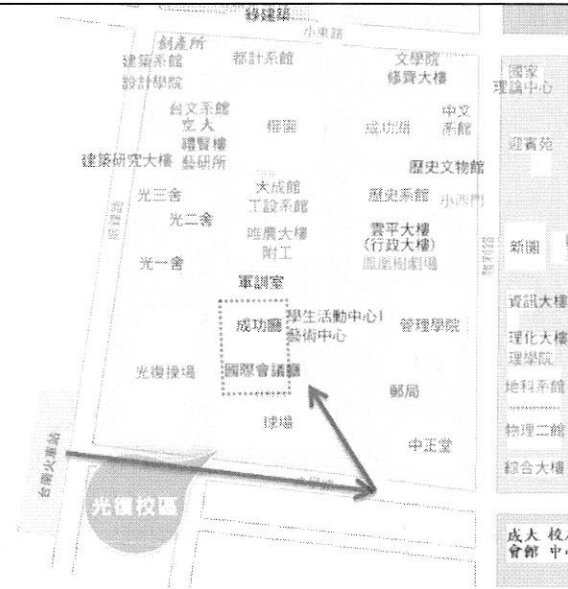
- 聯絡人：王尹萱小姐 Tel:03-5743833 E-mail:yinhuan@itri.org.tw
- 報名網址：
北區：<http://goo.gl/s2PyQf>
南區：<http://goo.gl/0El3az>
- 舉辦地點之位置圖如下，請參考。

文化大學大新館 4 樓演講廳



http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp

成功大學光復校區國際會議廳第三演講室



<http://medical.cms.itri.org.tw/map-ncku.pdf>