

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國109年12月4日

發文字號：FDA器字第1091612149號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」說明會議議程1份

開會事由：食品藥物管理署「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」說明會議

開會時間：109年12月15日（星期二）下午2時00分

開會地點：衛生福利部食品藥物管理署F208會議室（台北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技研究園區F棟2樓）

主持人：吳簡任技正亭瑤

聯絡人及電話：莊懷堯 02-27877597

出席者：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人台灣電子檢驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、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、台灣省醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、高雄直轄市醫療器材商業同業公

會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台北市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中山醫學大學

列席者：本署品質監督管理組、本署醫療器材及化粧品組

副本：衛生福利部醫事司(含附件)

備註：

- 一、檢附會議議程（含出席回復單）1份，為節能減碳，旨揭指引請至衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區下載，並自行攜帶會議資料出席。
- 二、請於109年12月10日（星期四）前回復出席名單，囿於場地空間限制（80名，額滿為止），防疫期間，請各單位出席代表最多1位出席。
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 四、車位有限，請與會者搭乘大眾運輸工具。

衛生福利部食品藥物管理署

食品藥物管理署

「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」

說明會議

時間：109 年 12 月 15 日（星期二）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技研究園區 F 棟 2 樓）

主席：吳簡任技正亭瑤

議程

時間	講題	主講人
13:30 – 14:00	報到	
14:00 – 14:10	主席致詞	
14:10 – 15:10	「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」、Q & A	醫療器材及化粧品組
15:10 – 16:10	單次使用醫療器材重處理者之管理規劃、Q & A	品質監督管理組
16:10 – 16:20	結語	
16:20 –	散會	

食品藥物管理署

「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」

說明會議出席回復單

時間：109 年 12 月 15 日（星期二）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技研究園區 F 棟 2 樓）

代表單位：_____

單位承辦人及聯絡電話：_____

參加人員：

姓名	職稱	開車前往
		☐ 是(車號:_____)
		☐ 否

關心議題：

聯絡人：莊懷堯 02-27877597；E-mail: akina8648@fda.gov.tw

