

# 體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會

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指引草案說明會」。本說明會旨在說明準備體外診斷醫療器材查驗登記申請資料之重要參考指引，以及「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術指引」、「甲狀腺刺激素及總甲狀腺素檢驗試劑技術指引」等二份草案。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

## 時間及地點

	第一場	第二場
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	110年9月28日(二)	110年9月29日(三)
線上直播 報名網址	第一場： <a href="https://reurl.cc/bX1yZM">https://reurl.cc/bX1yZM</a> 	第二場： <a href="https://reurl.cc/9rgLZ8">https://reurl.cc/9rgLZ8</a> 
報名截止日期	110年9月23日(四)	
費用	免費	
聯絡人	倪婉晴 小姐 (TEL: 03-5743711 ; email: itri534567@itri.org.tw)	

- \* 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講者之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- \* 每場參與名額為 200 名，截至 110 年 09 月 23 日或額滿為止，報名人數每單位以不超過 2 名為原則。
- \* 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「線上直播登入資訊」。如未收到，請主動來電洽詢。



### 110.9.28 議程

時間	講題	主講者
14:00-14:30	報到	
14:30-15:00	「體外診斷醫療器材查驗登記須知」介紹	工研院量測中心 醫療器材驗證室
15:00-15:10	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求意見說明	
15:10-15:40	「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術指引(草案)」說明	
15:40-16:00	問題討論	

### 110.9.29 議程

時間	講題	主講者
14:00-14:30	報到	
14:30-15:00	「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」和「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」介紹	工研院量測中心 醫療器材驗證室
15:00-15:10	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求意見說明	
15:10-15:40	「甲狀腺刺激素及總甲狀腺素檢驗試劑技術指引(草案)」說明	
15:40-16:00	問題討論	