



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」。本說明會旨在說明「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」及「抗生素感受性檢測試劑技術基準」等二份草案，並介紹抗生素感受性檢測方法的臨床現況與未來發展。歡迎體外診斷醫療器材相關業者及研發單位踴躍出席！

說明會資訊

	中區說明會	北區說明會
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	114 年 8 月 11 日 (一)	114 年 8 月 13 日 (三)
地點	集思台中新烏日會議中心 巴本廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)  高鐵台中站往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側	集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)  捷運新店線【公館站】2 號出口，左轉步行 2 分鐘
報名網址	中區： https://reurl.cc/kod20b 	北區： https://reurl.cc/nYz2zX 
報名截止日期	114 年 8 月 6 日 (三)	
費用	免費	
聯絡人	吳采芸 小姐 (TEL: 03-5743742 ; email: viviwu@itri.org.tw)	



議程

時間	講題	主講者
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組長官
14:00-15:00	抗生素感受性檢測方法的臨床現況與未來發展	國立臺灣大學醫學院 醫學檢驗暨生物技術學系 邱浩傑 教授
15:00-15:10	中場休息	
15:10-15:20	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷 驗證副理
15:20-15:50	「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 周佳季 審查員
15:50-16:20	「抗生素感受性檢測試劑技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃惠君 工程師
16:20-16:30	綜合討論	

- * 本說明會 僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 承辦單位將會審核報名資料，並於活動前 3 日，以電子郵件方式寄發「報到通知」予錄取者。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 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。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。