

AI/ML 醫療器材變更管理說明會

本說明會將介紹我國 AI/ML 醫療器材軟體「預定變更控制計畫 (PCCP)」之申請要點與常見問答；同時從學術觀點剖析 AI 醫療器材變更控管與演算法更新的可預測性，期盼能協助產業與學研單位掌握法規實務與研究趨勢，深化對 AI/ML 醫療器材軟體變更管理的理解，敬邀醫材業者、學研相關單位踴躍出席。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

日期：114 年 9 月 24 日 (星期三)

地點：長庚大學 第二醫學大樓 B1 會議廳(三) (桃園市龜山區文化一路 259 號)

講師簡介：

- 工業技術研究院 量測中心 黃惠君博士
- 長庚大學 資訊工程學系 趙一平副教授

時間	議程	主講人
14:00~14:05	報 到	
14:05~14:10	食品藥物管理署長官致詞	
14:10~15:00	我國 AI/ML 醫療器材軟體「預定變更控制計畫 (PCCP)」申請要點暨撰寫說明指引、常見問答集之介紹與展延要求	工研院量測中心 黃惠君 博士
15:00~15:10	休息	
15:10~16:00	從學術研究觀點探討 AI 醫療器材的變更控管與演算法更新可預測性	長庚大學 趙一平 副教授

報名方式：免費報名，實體教室限額 100 名。報名後如不克前往，敬請不吝來信告知。

報名網址：<https://reurl.cc/z5EbrV>

辦理方式：實體+線上同步。活動前 2 日發送線上會議室連結與密碼。

報名截止日期：114 年 9 月 19 日 (星期五)

聯絡人：姜小姐 (TEL: 03-573-2216 ; e-mail: itri537097@itri.org.tw)

黃先生 (TEL: 03-573-2163 ; e-mail: bigg8765@itri.org.tw)

* 本活動僅接受網路報名，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、講題及主講人之權利。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。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 停車資訊：
汽車 30 元/小時(當日累積最高 360 元)
機車 20 元/次
- * 交通資訊：
 1. 機場捷運：至 A7 站(體育大學站)下車，步行約 15 分鐘即可抵達長庚大學。
 2. 台鐵：至桃園車站，再轉乘汎航通運(2003)至林口長庚醫院，再轉乘汎航通運(往長庚大學)。
 3. 高鐵：至桃園青埔站，再轉乘機場捷運線至 A7 站(體育大學站)下車，步行約 15 分鐘即可抵達長庚大學。
 4. 開車：由中山高速公路，出林口交流道後從文化一路往體育園區，開車進入直行至志清湖前左轉，即可看見位於左前方之長庚大學校門。



- 大樓
- 停車場
- 馬路
- 紅磚道
- 行車方向

