

智慧醫療器材軟體品質管理系統說明會

智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業紛紛投入智慧醫材領域。為協助相關業者了解智慧醫療器材品質管理系統，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『智慧醫療器材軟體品質管理系統說明會』，敬邀國內外相關業者踴躍出席。

講師簡介：

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 李子偉 主任

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 廖盛惠 工程師

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 李俊賢 副工程師

日期：110 年 11 月 4 日（星期四）下午

時間	議題	主講人
13:00~13:25	報到	
13:25~13:30	食品藥物管理署長官致詞	
13:30~14:10	《智慧醫療器材軟體品質管理系統指導文件（草案）》 • (一) 品質管理系統 (「醫療器材品質管理系統準則」第二章第 4 條至第 13 條) • (二) 製造業者最高管理階層責任 (「醫療器材品質管理系統準則」第三章第 14 條至第 24 條) • (三) 資源管理 (「醫療器材品質管理系統準則」第四章第 25 條至第 30 條) • (六) 量測、分析及改進 (「醫療器材品質管理系統準則」第六章第 60 條至第 77 條)	李俊賢 副工程師
14:10~14:50	《智慧醫療器材軟體品質管理系統指導文件（草案）》 • (四) 設計開發 (「醫療器材品質管理系統準則」第五章第 31 條、第 35 條至第 43 條)	廖盛惠 工程師
14:50~15:00	休息	
15:00~15:40	《智慧醫療器材軟體品質管理系統指導文件（草案）》 • (五) 產品實現 (「醫療器材品質管理系統準則」第五章第 32 條至第 33 條及第 44 條至第 59 條)	李子偉 主任
15:40~16:00	Q & A 與 綜合討論	

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

費用：免費

報名網址：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BC1EF92365>

報名截止日期: 110 年 11 月 2 日 (星期二)

辦理方式: 活動前 1 天發送線上會議室連結與密碼：

聯絡人：陳小姐 (TEL: 03-573-2279 ; e-mail: itri533513@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 1 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

