



# 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」。本說明會旨在介紹連續式血糖監測 CGM 與個人化血糖管理，並說明「整合型連續式血糖監測系統技術基準 (草案)」、「體外診斷醫療器材查驗登記行政文件準備重點與常見注意事項」及「體外診斷醫療器材查驗登記技術文件準備重點與常見注意事項」。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	115年7月10日(五)	115年7月13日(一)
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： <a href="https://reurl.cc/qpWmRy">https://reurl.cc/qpWmRy</a> 	北區： <a href="https://reurl.cc/Em52lm">https://reurl.cc/Em52lm</a> 
報名截止日期	115年7月3日(五)	
費用	免費	
聯絡人	周佳季 小姐 (TEL: 03-5743847 ; email: evelyn.chou@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	連續式血糖監測 CGM 與個人化血糖管理	林口長庚營養治療科主任 副教授級主治醫師 林嘉鴻 醫師
15:00-15:10	中場休息	
15:10-15:45	「整合型連續式血糖監測系統技術基準 (草案)」之內容說明、意見交流 及公開徵求意見	工研院量測中心 醫療器材驗證室 陳俊穎 副工程師
15:45-16:00	體外診斷醫療器材查驗登記行政文件準備 重點與常見注意事項	工研院量測中心 醫療器材驗證室 許爾婷 工程師
16:00-16:20	體外診斷醫療器材查驗登記技術文件準備 重點與常見注意事項	工研院量測中心 醫療器材驗證室 倪婉晴 副工程師
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。