

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年9月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123142318號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關「112年食品藥物管理署國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院112年9月12日工研量字第1120019952號函辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之實施，及瞭解醫療器材業者品質管理系統之成效，該署於本年度委託工研院量測中心執行「112年精進醫療器材業者檢查制度計畫」，針對我國醫療器材製造業者進行「國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，期透過此問卷分析我國醫療器材製造業者QMS轉換情形，以推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，惠請鼓勵國產醫療器材製造業者或所屬醫療器材製造業者會員協助填寫並提供寶貴建言。
- 三、「112年食品藥物管理署國產醫療器材製造業者品質管理

系統準則執行問卷調查」網址：[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKDD8I-3opSc\\_sPnwQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKDD8I-3opSc_sPnwQ/viewform)。

四、問卷填寫截止日期：112年10月15日止。

五、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：黃齡誼小姐電話：(03) 5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

六、檢附案內相關資料1份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會  
副本：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行



## 112 年國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查

說明：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之實施，及瞭解醫療器材業者品質管理系統之成效，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「112 年精進醫療器材業者檢查制度計畫」，針對我國醫療器材製造業者進行「國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，期透過此問卷分析我國醫療器材製造業者 QMS 轉換情形，以推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，敬請貴公司協助填寫並提供寶貴建言。本份問卷內容將保密，並不供作為其他用途，調查結果將彙整提供食品藥物管理署作為推行醫療器材品質管理系統準則規劃之參考。

本問卷建議由貴廠品質代表，或指派相關品質管理系統負責人員填寫。

本問卷調查填寫時間需約 5~10 分鐘，敬請於 112 年 10 月 15 日前填寫此問卷並完成回覆。

我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得 113 年新版食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統法規彙編手冊」1 份(將於次年寄送)。

《問卷回覆》

1. 掃描 QR code 填寫線上問卷



2. 或點選網址:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD D8I-3opSc\\_sPnwQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD D8I-3opSc_sPnwQ/viewform)