

輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則 之品質系統文件(QSD)審查法規說明會簡章

一、說明

醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行，為強化醫療器材業者對於輸入醫療器材相關法規之了解及符合性的維持，衛生福利部食品藥物管理署特別委託中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會舉辦 113 年度「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，以協助業者系統性規劃與落實醫療器材品質管理系統檢查相關要求，提升醫療器材業者法規符合性。

二、辦理單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)

承辦單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

三、參加對象：醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、報名日期：113 年 4 月 8 日上午 10 點整開放報名。

五、截止日期：各場次開辦前 7 天截止報名。

六、參加費用：免費。

七、參加辦法

1. 統一採線上報名。分成台北場、台中場以及高雄場，並於每場同時開設實體上課與線上上課，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。
2. 本說明會採實體及線上方式辦理，完成辦理後將影片上傳到 YouTube 或其他公開平台觀看。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。
5. 如有相關疑問請洽：

聯絡人：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

TEL：02-23619119 FAX：02-23619009

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

八、說明會場次辦理時間及議程：

「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」辦理時間及地點

	北部	中部	南部
時間	113年5月8日 08:30-12:10	113年5月13日 08:30-12:10	113年5月6日 08:30-12:10
地點	集思台大會議中心 B1 國際會議廳	集思新烏日會議中心 401 富蘭克林廳	蓮潭國際會館 R401 會議室

議程內容：

時間	議程	內容簡介	主講者
08:30-09:10	報到		
09:10-09:20	長官致詞		TFDA
9:20-10:20	輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之申請作業	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 醫療器材 QSD 相關法規介紹 ➢ QSD 申請作業與申請平台填寫注意事項 	塑膠中心
10:20-10:40	休息		
10:40-11:40	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之審查要求	<ul style="list-style-type: none"> ➢ QSD 申請模式及文件審查要求 	塑膠中心
11:40-12:10	綜合討論		

九、網路報名(Online registration)

請掃描QR Code後報名



十、交通方式

[南區場]

高雄蓮潭國際會館-R401會議室
(高雄市左營區崇德路801號)



- 左營高鐵站下車，四號出口搭乘計程車。
- 搭乘紅線捷運到生態園區站。

[北區場]

集思台大會議中心-B1國際會議廳
(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)。

[中區場]

集思台中新烏日會議中心-401富蘭克林廳
(台中市烏日區高鐵東一路26號/台鐵新烏日站3樓)



- 台鐵新烏日站：由出口往前直行約50公尺，會議中心即在右側。
- 台中高鐵站：請往出口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。
- 捷運高鐵台中站：請從捷運高鐵台中站3號出口直行約50公尺，會議中心即在左前方。