

正本

檔 號：

保存年限：

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113年3月7日

發文字號：北市衛食藥字第1133022051號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：113年度第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會簡章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：有關財團法人塑膠工業技術發展中心受託辦理113年度「第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，詳如說明，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據財團法人塑膠工業技術發展中心113年3月4日塑生字第181號函辦理。
- 二、該中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之113年度「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫」，為協助國內第一等級製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，將舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會。
- 三、本次說明會舉辦時間分別為113年4月9日(中區，集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳401會議室)及113年4月10日(北區，集思台大會議中心B1樓蘇格拉底廳)，隨函檢附「113年度第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」簡章。
- 四、請於113年3月11日9點始至3月29日17點止網路報名，連結網址請參閱說明會簡章，額滿即提前停止受理報名。

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、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行



113 年度 第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

依醫療器材相關管理法規，醫療器材製造廠應符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)並建立品質管理系統，另僅生產 QMS 第 78 條附表所列醫療器材品項者(精要模式)，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施等。為協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式)增進製造廠管理法規及品質管理系統之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦第一等級醫療器材製造廠品質管理系統準則及不定期檢查法規說明會，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、 辦理時間及地點

	中區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	113 年 4 月 9 日(星期二) 13:10-16:30	113 年 4 月 10 日(星期三) 13:10-16:30
地點	集思台中新烏日會議中心 4 樓 富蘭克林廳 401 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
報名時間	自 113 年 3 月 11 日(星期一) 9 點~113 年 3 月 29 日(星期五)17 點止	
費用	免費	

二、 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
12:50-13:10	報 到		
13:10-13:20	長 官 致 詞		TFDA
13:20-14:30	第一等級醫療器材製造廠品質管理系統	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材製造廠(精要模式)相關法規 ➢ 不定期檢查作業流程 	塑膠中心
14:30-14:50	休 息		
14:50-16:00	第一等級醫療器材製造廠不定期檢查	<ul style="list-style-type: none"> ➢ QMS 精要模式條文說明及常見缺失 ➢ 缺失改善注意事項 	塑膠中心
16:00-16:30	綜 合 討 論		



三、參加對象：國內第一等級醫療器材業者（適用精要模式者）、衛生單位、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、參加辦法：

1. 統一採線上報名。每場提供名額 150 人為限，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(額滿即提前停止受理報名)。
2. 本說明會採實體辦理。
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. 自 113 年 3 月 11 日 9 點~113 年 3 月 29 日 17 點止或額滿截止，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。報名網址如下：

線上報名系統



網址 <https://forms.office.com/r/y9Gyi3c2kF>

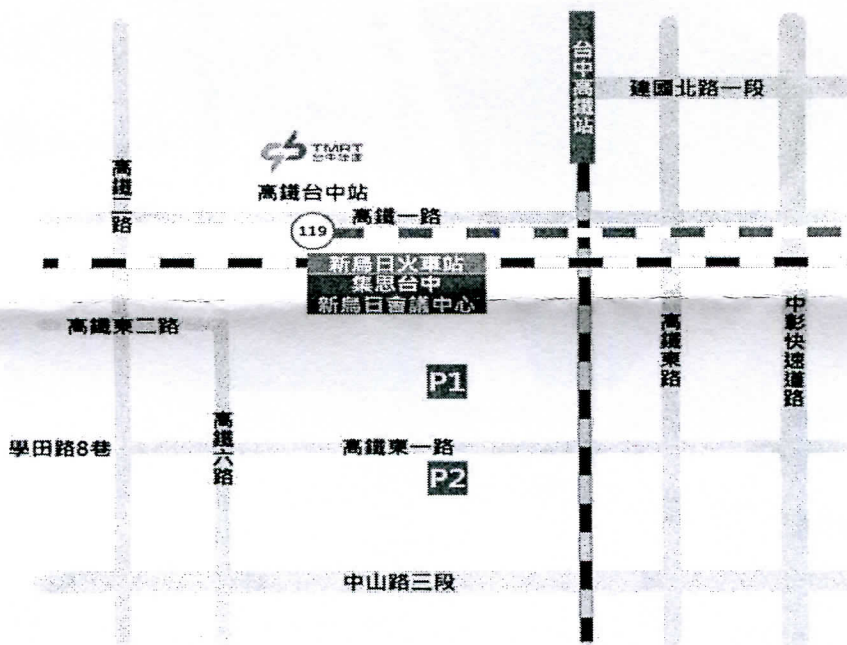
五、注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知（若未收到，請先於垃圾郵件匣確認）。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響權益。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，講義電子檔連結於說明會前一周，以電子郵件方式通知報名學員。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 317 楊詒臣（電子郵件：yichen0419@pidc.org.tw）。

六、交通資訊：

(中區) 集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 401 會議室

地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓



火車站

【台鐵新烏日站】：由出口處往前直行約50公尺，會議中心即在右側



高鐵站

【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

【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



公車

【新烏日車站】：3、39、56、74、74繞、93、101、102、133、248、281副、617、A1
 【高鐵台中站(台中市區公車)】：26、33、37、70、70A、70B、82、99、99延、151、151A、151區、153、153區、153延、155、155副、156、158、159、160、160副、161、161副、綠1
 【高鐵台中站(旅遊景點接駁線)】：1657、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6737A、6738、6738A、6738B、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936、6936A



開車

【台74線(中彰快速道路)】：台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉(會議中心即在右側)

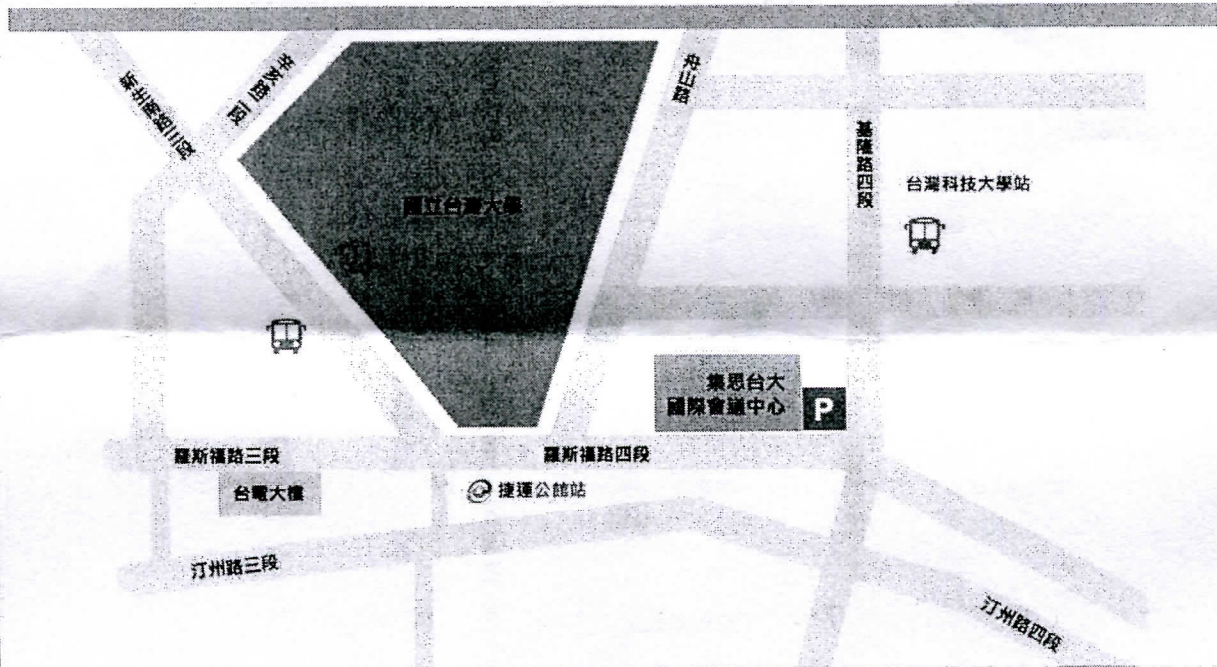


停車

台鐵新烏日車站【室內停車場】：電梯直達會議中心
 導航座標：24.109217, 120.614643
 汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
 機車平日每日20元，假日每日30元，機車停車入口處位於高鐵東一路(實際收費依停車場公告為主)
 【日出停車場】：
 導航座標：24.108627, 120.614554
 汽車每小時20元，機車每日20元(實際收費依停車場公告為主)
 步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處

(北區) 集思台大國際會議中心 B1樓 蘇格拉底廳

地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1(台灣大學第二活動中心內)



捷運

捷運新店線【公館站】2號出口：2號出口左轉(步行2分鐘)



公車

捷運公館站一(羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、209(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美文中樂透快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江新生幹線、敦化幹線、藍28

公館(羅斯福路基隆路口)：671

公館(基隆路)：1、207、254、275、275(區)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口(往101)：0南、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由238-廬山號出口，轉建國高架道路南行，橫行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側即可見集思台大會議中心。