

# 財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址：40768 台中市工業區 39 路 59 號  
聯絡人：王翠翎 (hslove-1020@pidc.org.tw)  
聯絡電話：04-2359-5900 分機 334  
傳真電話：04-2350-8013

地址：100 台北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

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 03 月 16 日

發文字號：塑生字第 275 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：112 年度 第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會議程

主旨：敬邀參加「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，並惠請轉知相關業者。

說明：

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之「國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」，為協助國內第一等級醫療器材製造廠（精要模式）瞭解品質管理系統要求，舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會。
- 二、本次說明會舉辦時間分別為 112 年 4 月 24 日(北區，張榮發基金會國際會議中心 10 樓)及 112 年 4 月 25 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特廳及西羅廳)，隨函檢附「第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」議程。
- 三、說明會採網路報名，報名期間自 112 年 3 月 21 日至 112 年 4 月 14 日止，連結網址請參閱議程表，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

副本：衛生福利部食品藥物管理署



董事長 蔡明忠

裝

訂

線

## 112 年度 國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

自 110 年 5 月 1 日起醫療器材管理法正式實施，第一等級醫療器材製造廠應依據相關法規建立品質管理系統，並符合醫療器材品質管理系統準則，另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(適用精要模式者)對於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「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查及品質管理系統準則法規說明會」，敬請國內相關業者踴躍出席。

### 一、 辦理時間及地點

	北部	中部
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	112 年 4 月 24 日 09:00~12:00	112 年 4 月 25 日 09:00~12:00
地點	張榮發基金會國際會議中心 10 樓 1001 會議廳 (台北市中正區中山南路 11 號)	集思台中新烏日會議中心 3-4 樓 瓦特廳及西羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名方式及時間	統一採網路報名，自 112 年 3 月 21 日 9 點~111 年 4 月 14 日 17 點止 ※每場名額限 200 人，額滿即提前停止受理報名	
費用	免費	

### 二、 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
08:50-09:10	報到		
09:10-09:20	長官致詞		TFDA
9:20-10:20	第一等級醫療器材製造廠管理制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規</li> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠 QMS 申請</li> <li>➢ QMS 品質管理系統簡介及檢查作業</li> </ul>	塑膠中心
10:20-10:30	休息		
10:30-11:30	第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 不定期檢查作業流程</li> <li>➢ 不定期檢查常見缺失</li> </ul>	塑膠中心
11:30-11:40	休息		
11:40-12:00	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）、政府機關、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 200 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。
2. 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。
3. 自 112 年 3 月 21 日 9 點~112 年 4 月 14 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：



五、注意事項

1. 課前通知：於上課前一周以電子郵件方式通知報名學員(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，以免影響上課權益。
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 334 王翠翎 (電子郵件：hslove-1020@pidc.org.tw)。

六、交通資訊：

張榮發基金會國際會議中心 10樓 1001 會議廳

地址：台北市中正區中山南路11號



開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



捷運

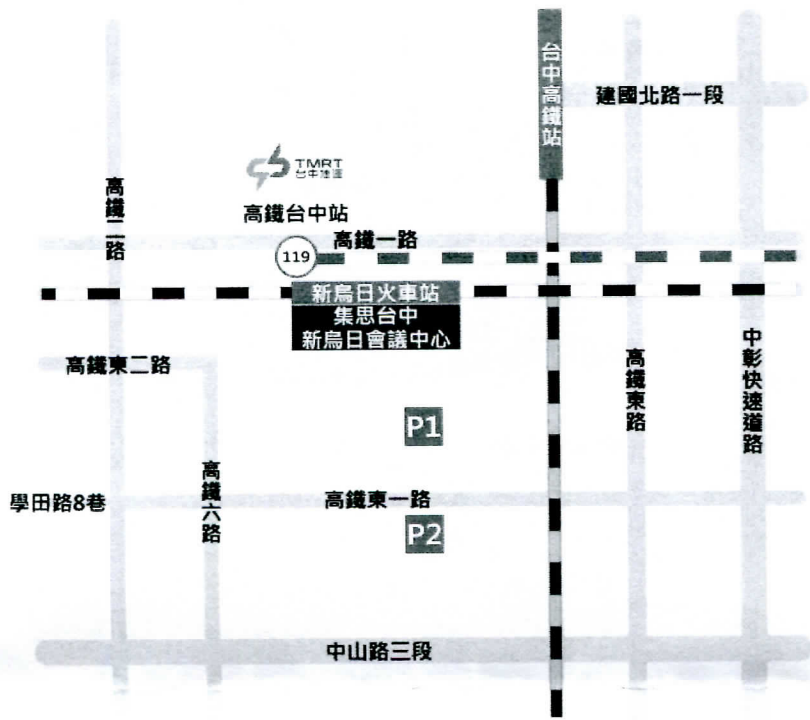
- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)










公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車

集思台中新烏日會議中心 瓦特廳及希羅廳  
地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3-4 樓



-  台鐵新烏日站：  
由出口處往前直行的50公尺，會議中心即在右側
-  火車站
-  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
-  高鐵站
-  捷運  
 捷運高鐵台中站：  
請從捷運高鐵台中站3號出口直行的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(旅遊無點鐘駁線)：  
 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，  
 於高鐵路東路右轉直駛至高鐵路東一路左轉(會議中心即在右側)