

11303030

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：黃齡誼

E-mail：itri535550@itri.org.tw



1130005514036

100 臺北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國 113 年 03 月 28 日

發文字號：工研量字第 1130005514 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

工業技

主旨：敬邀參加「113 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署委託之『113 年度醫療器材業者輔導及檢查精進計畫』辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」於 110 年 5 月 1 日施行，衛生福利部並公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，預計舉辦 3 場次醫療器材 QMS 法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂本(113)年 5 月 7 日(星期二)下午 13:20、5 月 23 日(星期四)下午 13:20、5 月 10 日(星期五)下午 13:20 舉辦法規說明會，隨函檢附議程。
- 四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描 QR code 報名)。(每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。

報名網址：

1. 醫療器材 QMS 法規說明會(北區)：5 月 7 日(星期二)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=3D6BE3C30C>

2. 醫療器材 QMS 法規說明會(中區)：5 月 23 日(星期四)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=205458D3D1>

3. 醫療器材 QMS 法規說明會(南區)：5 月 10 日(星期五)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=727F5DFB08>

術研究院騎

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：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者：中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、國家科學及技術委員會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部產業發展署、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、台灣科學園區科學工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科

學及技術委員會中部科學園區管理局、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)



院長

劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管決行