

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



1120016832036

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 112 年 08 月 02 日

發文字號：工研量字第 1120016832 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：主旨：敬邀參加 112 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，請查照。

說明：

- 一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之「112 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，並於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年 8 月至 9 月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂 112 年 8 月 23 日(星期三)至 112 年 9 月 28 日(星期四)舉辦三場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程為中班制，報名方式詳如附件簡章，預計開立課程如下。
 - 1、ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程(台北)開課日：112 年 8 月 23 日
 - 2、醫療器材生產製程確效訓練課程(台北)開課日：112

年 9 月 12 日

3、醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程(台中)

開課日：112 年 9 月 28 日

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

正本受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

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



依本院權責劃分規定授權業務主管決行