

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：孫孟婕

電話：03-5743776

E-mail：mjsun@itri.org.tw



1120001186037

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 01 月 17 日

發文字號：工研量字第 1120001186 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：112 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』徵求參與廠商，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「智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫」辦理。
- 二、智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業亦跨足生醫產業鏈，且因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使智慧醫療器材製造業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，惠請鼓勵轄內智慧醫療器材製造業者或所屬會員參加。
- 三、本次輔導方案欲徵求國內生產智慧醫療器材製造業者申請案共 5 件，隨函檢附輔導方案說明函及報名表。
- 四、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：姜小姐 電話：03-5732216；E-mail：itri537097@itri.org.tw；孫小姐 電話：03-5743776 E-mail：mjsun@itri.org.tw。