

# 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



1110020308005

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 111 年 09 月 30 日

發文字號：工研量字第 1110020308 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加 111 年度食品藥物管理署「重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點」訓練課程，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『111 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。
- 二、為確保單次使用醫材重處理及使用之安全與品質，衛生福利部基於安全性、效能性及民眾經濟可負擔性等三項原則下，採分階段、漸進式管理政策，以三年作為過渡期，預定自 113 年起，重處理單次醫材者一律視為「製造」業者，應符合醫療器材管理法相關規定，申請符合醫療器材品質管理系統準則及查驗登記許可後，始得執行。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 10 月間，舉辦「111 年度食品藥物管理署重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點訓練課程」，惠請鼓勵轄內單位、醫療器材業者或所屬會員參加。

三、謹訂本(111)年 10 月 27 日(星期四)上午 09:00 舉辦法規訓練課程，隨函檢附議程。

四、本次說明會採網路報名，報名網址如下。(因考量疫情影響，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. 重處理單次使用醫療器材作業及醫療器材品質管理系統準則管理重點訓練課程：10 月 27 日(星期四)上午：<https://reurl.cc/MNxeXX>

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



依權責劃分規定授權業務主管決行