

963

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：姜俞臣  
電話：(02)22577155 分機1310  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年9月11日  
發文字號：北衛食藥字第1022654236號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內資料影本1份

主旨：有關財團法人工業技術研究院舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會」一案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院102年9月9日工研量字第1020012811號函辦理。
- 二、為讓醫療器材業者了解衛生福利部食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、查驗登記及技術審查基準草案等相關議題，財團法人工業技術研究院將於102年10月3日、4日及8日分別舉辦3場說明會，惠請貴會協助轉知所屬，並鼓勵會員踴躍參加。
- 三、檢附案內資料影本1份。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市中醫師公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會  
副本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人工業技術研究院

# 局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

地址：31040新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：劉純秀

電話：03-5743771

22006新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年09月09日

發文字號：工研量字第1020012811號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於102年10月3日、4日及8日，假文化大學大新館4樓演講廳、外貿協會台南辦事處會議室(三)以及文化大學台中推廣教育中心 307會議室舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會」，請查照轉知，並鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明即將公告之技術審查基準草案。
- 二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站  
<http://medical.cms.itri.org.tw>。
- 三、隨函檢附『體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會』議程乙份。

正本受文者：新北市政府衛生局

院長 徐爵民

依權責劃分規定授權業務主管決行

機關收文 102/09/10



1022654236

9

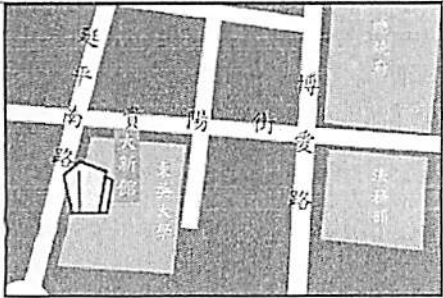


8

# 體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會」。本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明即將公告之技術審查基準草案。敬請國內體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

	北區說明會	中區說明會	南區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署		
承辦單位	工業技術研究院 量測技術發展中心		
時間	102 年 10 月 3 日 (四)	102 年 10 月 4 日 (五)	102 年 10 月 8 日 (二)
地點	文化大學大新館 4 樓 演講廳 (台北市延平南路 127 號 4 樓)	文化大學台中推廣教育 中心 307 會議室 (台中市西屯區臺灣 大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓))	外貿協會台南辦事處 會議室(三) (台南市成功路 457 號 15 樓)
報名截止日期	102 年 10 月 2 日 (三)		
費用	免費		

\* 舉辦地點之位置圖：

北區	中區	南區
		
<a href="http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp">http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp</a>	<a href="http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_07.asp">http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_07.asp</a>	<a href="http://tainan.taiwantrade.com.tw/note.jsp?id=1562&amp;lang=zh_TW">http://tainan.taiwantrade.com.tw/note.jsp?id=1562&amp;lang=zh_TW</a>

◎ 議程：

時間	講題	主講人
09:30-09:50	報到	
09:50-10:00	長官致詞	TFDA 醫粧組長官
10:00-10:30	體外診斷醫療器材管理法規介紹	TFDA 醫粧組 劉方穎 審查員 周名倫 審查員 黃琪惠 審查員
10:30-11:00	伴同性醫療器材管理原則及審查實務介紹	TFDA 醫粧組 林賢一 高級審查員
11:00-11:10	休息	
11:10-12:00	如何準備第二等級體外診斷醫療器材查驗登記申請資料	工研院量測中心 范尹婷 工程師
12:00-13:20	午餐	
13:20-14:00	腸病毒核酸分析技術審查基準（草案）說明及討論	工研院量測中心 邱巖之 審查員
14:00-14:40	用於偵測及辨別人類乳突瘤病毒之體外診斷醫療器材技術審查基準（草案）說明及討論	工研院量測中心 吳育欣 審查員
14:40-15:00	休息	
15:00-16:00	第二等級體外診斷醫療器材電性安全、電磁相容性及軟體驗證之查驗登記審查要求	工研院量測中心 吳俊彥 工程師 廖盛惠 工程師
16:00-16:30	綜合討論	

## 體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會

參加場別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 北區說明會 102 年 10 月 03 日 (四) 文化大學大新館 4 樓演講廳				
	<input type="checkbox"/> 中區說明會 102 年 10 月 04 日 (五) 文化大學台中推廣教育中心 307 會議室				
	<input type="checkbox"/> 南區說明會 102 年 10 月 08 日 (二) 外貿協會台南辦事處會議室(三)				
公司名稱				聯絡電話	
本案聯絡人				傳真號碼	
聯絡地址					
姓名		部門		E-mail	
姓名		部門		E-mail	

\* 報名表填妥後，請**傳真或 email** 至量測中心醫療器材驗證室 (FAX: 03-5734092)

\* 聯絡人：劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; email:

[cs1108@itri.org.tw](mailto:cs1108@itri.org.tw))

\* 醫療器材驗證室 <http://medical.cms.itri.org.tw/>

\* 為了垃圾減量、節能減碳，本說明會不提供紙杯，歡迎參加

人員自備環保杯參加會議。



