

正本

檔 號：  
保存年限：

992

## 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：張慈珉  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AG9009@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104年9月9日

發文字號：新北衛食字第1041706622號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函影本及「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」議程各1份

主旨：有關財團法人工業技術研究院於104年9月23日及24日，假集思台大會議中心 蘇格拉底廳以及外貿協會台南辦事處會議室(一)舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」，請貴機構踴躍派員與會，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院104年9月7日工研量字第1040013270號函辦理。
- 二、檢送原函影本及「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」議程各1份。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 財團法人工業技術研究院 函

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

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年9月7日

發文字號：工研量字第1040013270號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(1040013270A00\_ATTACHMENT1.doc)

主旨：本院於104年9月23日及24日，假集思台大會議中心 蘇格拉底廳以及外貿協會台南辦事處會議室(一)舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位同仁踴躍參加。

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：新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局

副本：

交換登記  
104/09/07 09:28

張慈瑛

衛生局



1041706622

(2015/09/07)

## 體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會

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基準草案說明會」。本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解第二等級體外診斷醫療器材查驗登記文件準備相關議題，說明二份體外診斷醫療器材技術基準草案，及體外診斷醫療器材臨床評估之要求。敬請國內體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

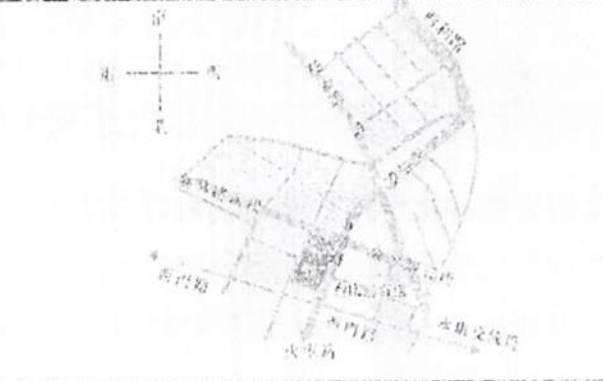
	北區說明會	南區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
日期	104 年 9 月 23 日 (三)	104 年 9 月 24 日 (四)
地點	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)	外貿協會台南辦事處 會議室(一) (台南市成功路 457 號 15 樓)
報名截止日期	104 年 9 月 18 日 (五)	
費用	免費	
報名網址	北區： <a href="http://goo.gl/UrViHQ">http://goo.gl/UrViHQ</a> 南區： <a href="http://goo.gl/d4foOJ">http://goo.gl/d4foOJ</a>	
聯絡人	劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; email: cs1108@itri.org.tw)	

- \* 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，執行單位保留受理報名之權利。
- \* 主辦單位保留本議程內容及講師異動之權利。
- \* 報名成功者，執行單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- \* 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

議程：

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	TFDA 長官致詞	TFDA 醫粧組長官
13:40-14:20	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 資深工程師
14:20-14:30	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	
14:30-15:10	「第一型、第二型單純疱疹病毒血清分析試劑技術基準(草案)」說明及討論	工研院量測中心 黃鈺雯 審查員
15:10-15:30	休息	
15:30-16:10	「人類白血球抗原分子分型試驗系統技術基準(草案)」說明及討論	工研院量測中心 王尹萱 工程師
16:10-17:00	北區：體外診斷醫療器材臨床評估及實務分享	馬偕紀念醫院醫事檢驗科 陳冀寬 主任/醫師
	南區：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 繆博慈 工程師
17:00-17:30	綜合討論	

※ 舉辦地點之位置圖：

集思台大會議中心蘇格拉底廳	南區
	
<a href="http://medical.cms.itri.org.tw/map-001.pdf">http://medical.cms.itri.org.tw/map-001.pdf</a>	<a href="http://tainan.saiwantrade.com.tw/nute.asp?id=1562&amp;lang=zh_TW">http://tainan.saiwantrade.com.tw/nute.asp?id=1562&amp;lang=zh_TW</a>