

國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I) -生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為協助醫療器材製造業者了解 2018 年 10 月公告改版之 ISO 10993-1 生物相容性法規要求，使醫療器材業者能有效評估應執行相容性試驗項目，確保直接或間接接觸人體的產品，不會於使用期間造成危害，以提升醫療器材製造品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

承辦單位： 財團法人台灣電子檢驗中心

	中區論壇	北區論壇
時間	108 年 4 月 24 日 (三) PM 13:20 ~ 16:30	108 年 4 月 25 日 (四) PM 13:20 ~ 16:30
地點	南山教育訓練中心 303 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)	集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)
開放報名日期	108 年 4 月 8 日 (一)	
報名截止日期	108 年 4 月 15 日 (一)	

議程表

	日期		議題內容	主講人
	4/24 (三)	4/25 (四)		
時間	13:00~13:20	13:00~13:20	報到	
	13:20~13:30	13:20~13:30	長官致詞	TFDA
	13:30~14:30	13:30~14:30	● 生物相容性試驗 (ISO 10993-1:2018) 改版說明	魏琪珍 博士 塑膠中心
	14:30~14:40	14:30~14:40	休息	
	14:40~16:30	14:40~16:30	● 生物相容性試驗 (ISO 10993-1:2018) 評估測試重點	魏琪珍 博士 塑膠中心

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/sjeQIz7Zeg7BcJtC3>



2. 本次報名對象以**國產醫療器材製造業者**為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 108 年 4 月 15 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

中區論壇場地：南山教育訓練中心 303 訓練教室

地址：台中市烏日區成功西路 300 號



國道 1 號 1

『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.4公里)

國道 3 號 3

『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛 136「中龍路」，至「遊園路」右轉，經【台中區監理所】，沿山路行駛即可抵達。(約8.5公里)

『北上』：請下『202km 快官交流道』，接「中彰快速道路」往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約13公里)

中彰快速道路 74

『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.8公里)。

『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約7公里)

*** 請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經嶺東科技大學(除國道3號南下)，不建議行經成功嶺大門旁**

北區論壇場地：集思北科大會議中心 2 樓感恩廳
地址：台北科技大學億光大樓，台北市忠孝東路三段 193 巷旁

會場地圖：



交通方式：集思北科大會議中心
GIS TAIPEI TECH Convention Center
電話 (02) 2741-7655#201~202
傳真 (02) 2741-8699
地址 台北科技大學 億光大樓 2~3 樓 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)

捷運

- 忠孝復興捷運站 1 號出口：直走約 6 分鐘抵達
- 忠孝新生捷運站 4 號出口：左轉直走，過建國高架紅綠燈，約 8 分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約 2 分鐘)：

1813 支線、1815、212、232 副、232 正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

- 由北往南：建國南路 1 段與忠孝東路 3 段口下匝道後左轉
- 由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1. 億光地下停車場：每小時 40 元/半天收 180 元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可 於右手側看見停車場入口
2. 仁愛地下停車場：每小時 40 元/平日：全天收 200 元、假日：全天收 300 元 (走路約 5 分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段 222 號