

## 國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I-II)

### 醫療器材品質管理系統準則-草案說明

為推動國內 GMP 制度與國際標準(ISO 13485:2016)相符，衛生福利部食品藥物管理署已於 109 年 3 月 31 日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，期能使國產醫療器材業者依新版要求建立更完善之醫療器材品質管理系統，進而提升產製醫療器材之安全與功效性。衛生福利部食品藥物管理署為協助我國醫療器材業者預先瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，特委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材品質管理系統準則-草案說明』論壇，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

	北區論壇(I、II) 109年7月22日(三)	中區論壇(I、II) 109年7月23日(四)
第一場論壇 時間(I)	09:00 ~ 12:00	09:00 ~ 12:00
第二場論壇 時間(II)	13:30~16:30	13:30~16:30
地點	集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)	集思台中新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 3 樓))
開放報名日期	109年7月6日(一)	
報名截止日期	109年7月13日(一)	

### 議程表(第一場)

時間	日期		議題內容	主講人
	7/22 (三)	7/23 (四)		
	08:30~08:50	08:30~08:50	報到	
	08:50~09:00	08:50~09:00	長官致詞	TFDA
	09:00~09:30	09:00~09:30	● 法規源起	TFDA
	09:30~10:30	09:30~10:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理要求說明</li> <li>● 矯正與預防措施要求說明</li> <li>● 文件化與紀錄要求說明</li> </ul>	電檢中心
	10:30~10:40	10:30~10:40	休息	
	10:40~12:00	10:40~12:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客有關之過程要求說明</li> <li>● 採購管制要求說明</li> </ul>	塑膠中心

### 議程表(第二場)

時間	日期		議題內容	主講人
	7/22 (三)	7/23 (四)		
	13:00~13:20	13:00~13:20	報到	
	13:20~13:30	13:20~13:30	長官致詞	TFDA
	13:30~14:50	13:30~14:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 設計與開發要求說明</li> <li>● 產品文件要求說明</li> </ul>	量測中心
	14:50~15:10	14:50~15:10	休息	
	15:10~16:30	15:10~16:30	● 生產與製程管制要求說明	金工中心

**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://www.surveycake.com/s/0Q0y3>



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 109 年 7 月 13 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
6. 聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)。
7. 配合政府防疫期間，敬請參與學員記得配戴口罩，如發現身體不適或體溫過高，請立即就醫或在家休息。
8. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

**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

中區論壇場地：[集思台中新烏日會議中心](#) 301 會議室  
地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 3 樓)



地址：台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)  
電話：04-2338-3377  
傳真：04-2338-6997



火車站

台鐵新烏日站：  
直走約30秒抵達



高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車  
直走約2分鐘抵達



公車

**高鐵台中站 (台中市區公車)：**  
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655  
**高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：**  
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



開車

**台74線 (中彰快速道路)**  
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，  
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

**P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)**  
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處  
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

**P2 日出停車場：**  
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元  
步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路。