



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346~7 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 9 月 27 日

發文字號：桃貿安字第 230283 號

附件：隨文

- 主旨：敬邀參加 112 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程(二)，敬請查照。
- 說明：
- 一、依據財團法人工業技術研究院 112 年 9 月 23 日工研量字第 1120020911 號函辦理。
 - 二、依工業技術研究院量測技術發展中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之「112 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」辦理。
 - 三、因應「醫療器材管理法」公布，並於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。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 月至 11 月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)，敬請會員廠商踴躍參加。
 - 四、謹訂 112 年 10 月 25 日(星期三)至 112 年 11 月 22 日(星期三)舉辦三場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
 - 五、該次課程為中班制，報名方式祥如附件簡章，預計開立課程如下。
 1. ISO10993 醫療器材生物相容性試驗(台北)開課日:112 年 10 月 25 日
 2. 醫療器材滅菌方法與確效標準解析(台中)開課日:112 年 11 月 15 日
 3. 醫療器材包裝、貼標作業與製造業者 QMS 專題(台北)開課日:112 年 11 月 22 日
 - 六、如有任何疑問，請洽財團法人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。

理事長 莊堯安