 **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 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110年10月27日

發文字號：桃貿豐字第110392號

附 件：隨文

主 旨：敬邀參加110年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，請查照。

說 明：

 一、依據財團法人工業技術研究院110年10月26日工研量字第1100021821號函辦理。

 二、財團法人工業技術研究院承接衛生福利部食品藥物管理署委託之110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11至12月間，舉辦全國醫療器材QMS法規訓練課程，請會員廠商踴躍參加。

 四、謹訂本(110)年11月9日(星期二)至110年12月2日(星期四)舉辦法規訓練課程，隨函檢附議程。

 五、本次課程網路報名詳如議程，預計開立課程如下。(因考量疫情影響，每單位建議指派1至2名成員代報名表參加，額滿為止)。

報名網址:

1.「醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務」訓練課程:110年11月9日(星期二)

2.「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程:110年11月10日(三)

3.「潔淨室設置與管理」訓練課程:110年11月11日(四)

4.「ISO 10993醫療器材生物相容性試驗」訓練課程:110年11月16日(二)

5.「IEC 62366-1醫療器材可用性評估」訓練課程:110年11月19日(五)

6.「滅菌方法與確效標準解析」訓練課程:110年11月23日(三)

7.「IEC 60601-1醫療設備電性安全」訓練課程:110年11月25日(四)

8.「醫療器材包裝、貼標作業製造業者QMS專題」與「品質管理系統-矯正及預防措施專題」訓練課程:110年12月2日(四)

如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心:陳小姐 電話:03-5732279；

E-mail:itri533513@itri.org.tw

**理事長**  **簡 文 豐**