

財團法人工業技術研究院 函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：陳欣舒

電話：03-5732279

E-mail：itri533513@itri.org.tw



107001474001

10846 台北市萬華區長沙街二段七十三號三樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 08 月 20 日

發文字號：工研量字第 1070014740 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院於本(107)年 9 月 11 日及 12 日，假臺大醫院國際會議中心 401 會議廳及外貿協會台南辦事處會議室(二)舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本說明會旨在說明醫療器材專案諮詢輔導、二份體外診斷醫療器材技術指引草案，以及糖化血紅素 HbA1c 臨床意義與檢測技術發展。
- 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指引草案說明會」議程乙份。

正本受文者：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯

合服務中心、行政院南部聯合服務中心、行政院國家科學委員會南部科學工業園區管理局、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、經濟部工業局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會

院長



依權責劃分規定授權業務主管執行





體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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指引草案說明會」。本說明會旨在說明醫療器材專案諮詢輔導、二份體外診斷醫療器材技術指引草案，以及糖化血紅素 HbA1c 臨床意義與檢測技術發展。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

	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	107年9月11日(二)	107年9月12日(三)
地點	臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (臺北市中正區徐州路 2 號) 	外貿協會台南辦事處會議室(二) (台南市成功路 457 號 15 樓) 
報名截止日期	107年9月6日(四)	
費用	免費	
報名網址	 北區： https://goo.gl/PxU2ex	 南區： https://goo.gl/TfNGru
聯絡人	陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: itri533513@itri.org.tw)	



時間	講題	主講人
13:40-14:00	報到	
14:00-14:10	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組 長官
14:10-14:30	醫療器材專案諮詢輔導宣導	食品藥物管理署醫粧組第3科
14:30-14:40	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求 意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷資深工程師
14:40-15:10	「糖化血紅素檢驗試劑(免疫分析法) 技術指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯審查員
15:10-15:25	休息	
15:25-16:15	糖化血紅素 HbA1c 臨床意義與檢測技 術發展	(北區) 臺大醫院檢驗醫學部 徐慧貞博士 (南區) 成大醫學檢驗生物技術學系 謝淑珠教授
16:15-16:45	「體外診斷醫療器材之替代試劑及儀 器家族管理指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員
16:45-17:00	查驗登記及技術指引草案綜合討論	

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前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。