

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：黃齡誼

E-mail：itri535550@itri.org.tw



1120003737003

807 高雄市三民區建國三路 495 號 4 樓之 1

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 112 年 03 月 01 日

發文字號：工研量字第 1120003737 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加「112 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，請查照。

說明：

- 一、依本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。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，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 3 至 4 月間，舉辦全國 3 場次醫療器材 QSD 法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、說明會謹訂本(112)年 3 月 27 日(星期一)上午 08:50、4 月 11 日(星期二)下午 13:10、4 月 12 日(星期三)下午 1 3:10 舉辦法規說明會，隨函檢附議程。
- 四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描 QR code 報名)。(每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。

報名網址：

1. 醫療器材 QSD 法規說明會(南區)：3 月 27 日(星期一)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=108CAE281A>

2. 醫療器材 QSD 法規說明會(北區)：4 月 11 日(星期二)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2E28836566>

3. 醫療器材 QSD 法規說明會(中區)：4 月 12 日(星期三)

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C41305B8F2>

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：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長



依權責劃分規定授權業務主管決行