

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



1110008903007

745001 台南市安定區港南里港口 239-16 號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 111 年 05 月 09 日

發文字號：工研量字第 1110008903 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加「111 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「111 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 6 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(111)年 6 月 8 日(星期三)上午 08:50、6 月 15 日(星期三)下午 13:00、6 月 22 日(星期三)下午 13:00 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)。(因考量疫情影響，每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。