

# 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



1110020309007

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 09 月 30 日

發文字號：工研量字第 1110020309 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「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程，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，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 月間，舉辦醫療器材 QMS 法規訓練課程，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂本(111)年 10 月 24 日(星期一)、10 月 27 日(星期四)舉辦二場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程網路報名方式詳如議程，預計開立課程如下。  
(因考量疫情影響，每單位建議指派 1 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準則(QMS)稽查重點與常見缺