

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



1120020911006

70173 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 112 年 09 月 23 日

發文字號：工研量字第 1120020911 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「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)，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，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 月至 11 月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂 112 年 10 月 25 日(星期三)至 112 年 11 月 22 日(星期三)舉辦三場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程為中班制，報名方式詳如附件簡章，預計開立課程如下。
 1. ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗(台北)開課日：112 年 10 月 25 日
 2. 醫療器材滅菌方法與確效標準解析 (台中)開課日：112 年 11 月 15 日
 3. 醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題(台北)開課