

# 財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址：40768 台中市工業區 39 路 59 號

聯絡人：楊詒臣(yichen0419@pidc.org.tw)

聯絡電話：04-2359-5900 分機 317

傳真電話：04-2350-8013

地址：711 台南市歸仁區武東里中正南路二段 69 號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 113 年 03 月 04 日

發文字號：塑生字第 180 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：113 年度第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會 簡章

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，詳如說明，請查照並轉知。

說明：

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之 113 年度「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫」，為協助國內第一等級製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，將舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會。
- 二、本次說明會舉辦時間分別為 113 年 4 月 9 日(中區，集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 401 會議室)及 113 年 4 月 10 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳)，隨函檢附「113 年度第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」簡章。
- 三、敬請於 113 年 3 月 11 日 9 點始至 3 月 29 日 17 點止網路報名，連結網址請參說明會簡章，額滿即提前停止受理報名。

正本：臺南市儀器商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



董事長 郭文筆

裝

訂

線

## 113 年度 第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

依醫療器材相關管理法規，醫療器材製造廠應符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)並建立品質管理系統，另僅生產 QMS 第 78 條附表所列醫療器材品項者(精要模式)，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施等。為協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式)增進製造廠管理法規及品質管理系統之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦第一等級醫療器材製造廠品質管理系統準則及不定期檢查法規說明會，敬請國內相關業者踴躍出席。

### 一、 辦理時間及地點

	中區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	113 年 4 月 9 日(星期二) 13:10-16:30	113 年 4 月 10 日(星期三) 13:10-16:30
地點	集思台中新烏日會議中心 4 樓 富蘭克林廳 401 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	集思台大會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
報名時間	自 113 年 3 月 11 日(星期一) 9 點~ 113 年 3 月 29 日(星期五) 17 點止	
費用	免費	

### 二、 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
12:50-13:10	報 到		
13:10-13:20	長 官 致 詞		TFDA
13:20-14:30	第一等級醫療器材製造廠品質管理系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠(精要模式)相關法規</li> <li>➢ 不定期檢查作業流程</li> </ul>	塑膠中心
14:30-14:50	休 息		
14:50-16:00	第一等級醫療器材製造廠不定期檢查	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ QMS 精要模式條文說明及常見缺失</li> <li>➢ 缺失改善注意事項</li> </ul>	塑膠中心
16:00-16:30	綜 合 討 論		

(北區) 集思台大國際會議中心 B1 樓 蘇格拉底廳  
地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1(台灣大學第二活動中心內)



捷運新店線【公館站】2號出口：2號出口左轉(步行2分鐘)



捷運公館站一(羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館(羅斯福路基隆路口)：671

公館(基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口(往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由238-圓山號出口，轉進國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側即可見集思台大會議中心。