

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



1130020416006

71150 台南市歸仁區中正南路二段 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 10 月 01 日

發文字號：工研量字第 1130020416 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「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『醫療器材業者輔導及檢查精進計畫』辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 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，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 113 年 10 月 29 日至 113 年 11 月 7 日舉辦四場次法規訓練課程，隨函檢附議程。

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：中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華

民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、國家科學及技術委員會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部產業發展署、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、台灣科學園區科學工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

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



依本院權責劃分規定授權業務主管決行

113 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)

1. 「潔淨室設置與管理」

	台南場	台北場
課程主題	「潔淨室設置與管理」訓練課程	
主講人	全政集成有限公司 黃政真經理	
時間	113 年 10 月 29 日(星期二) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	113 年 10 月 31 日(星期四) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
時數	3 小時	3 小時
地點	大臺南會展中心大員 A 廳 (臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)	集思台大柏拉圖廳 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1
課程內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 潔淨室規劃/設計及建造/安裝 2. 潔淨室驗收/驗證及操作/維護 	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

