

國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II) --醫療器材可使用性評估實務說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為協助醫療器材製造業者因應 ISO13485:2016 要求，以提升醫療器材製造品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材可使用性評估實務說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)
承辦單位： 財團法人台灣電子檢驗中心

	北區論壇	中區論壇
時間	107 年 7 月 18 日 (三) PM 13:10 ~ 16:30	107 年 7 月 19 日 (四) PM 13:10 ~ 16:30
地點	台北市進出口商業同業公會 IEAT 會議中心 (台北市中山區松江路 350 號 1F)	南山教育訓練中心 308 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)
開放報名日期	107 年 7 月 2 日 (一)	
報名截止日期	107 年 7 月 12 日 (四)	

議程表

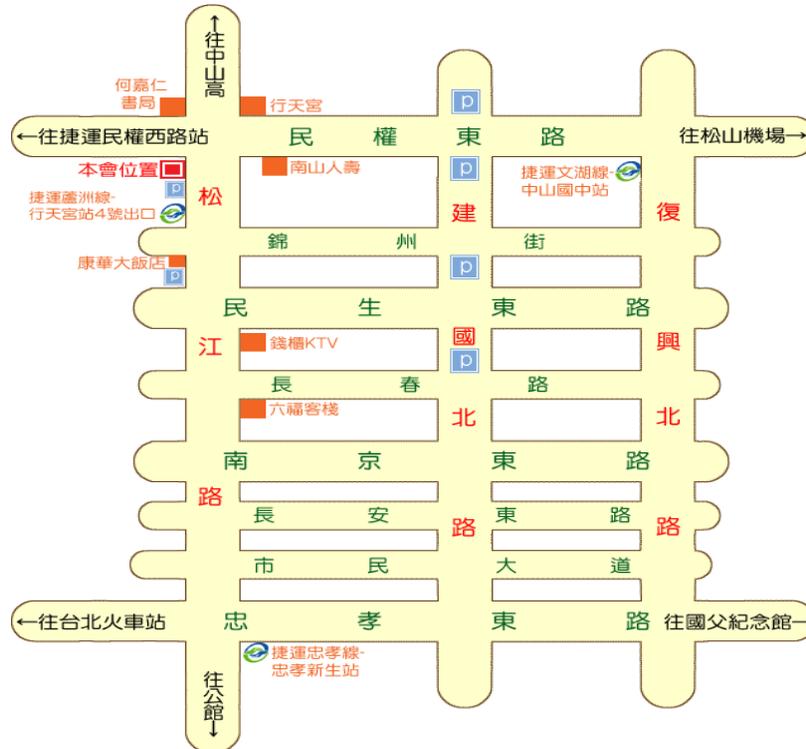
時間	日期	議題內容	主講人
	7/18 (三)、7/19 (四)		
	12:50~13:10	報到	
	13:10~13:20	長官致詞	TFDA
	13:20~14:40	● 醫療器材可使用性之應用 (IEC62366-1)及實務說明	UL 經理 林煜庭
	14:40~15:00	休息	
	15:00~16:20	● 醫療器材可使用性應用之指引 (IEC62366-2)說明	UL 經理 林煜庭
	16:20~16:30	綜合討論	

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/98nsDEMF96Oo6nW62>
2. 本次報名對象以**國產醫療器材製造業者**為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 107 年 7 月 12 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，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。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

北區論壇場地：台北市進出口商業同業公會 1F 演講廳

地址：台北市中山區松江路 350 號



捷運資訊：站名：「行天宮站」，由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車資訊：站名：民權松江路口（行天宮）

1. (松江路): 26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江—新生線、三重客運(長庚大學~行天宮)
2. (民權東路): 5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線、接駁公車—基河國宅

中區論壇場地：南山教育訓練中心 308 訓練教室

地址：台中市烏日區成功西路 300 號



國道 1 號 1

『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.4公里)

國道 3 號 3

『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛 136「中龍路」，至「遊園路」右轉，經【台中區監理所】，沿山路行駛即可抵達。(約8.5公里)
 『北上』：請下『202km 快官交流道』，接「中彰快速道路」往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約13公里)

中彰快速道路 74

『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.8公里)。
 『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約7公里)

*** 請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經嶺東科技大學(除國道3號南下)，不建議行經成功嶺大門旁**