

## 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：吳珮毓

電 話：03-5732916

電子信箱：peiyuwu@itri.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年06月04日

發文字號：工研量字第1090009954號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1090009954A61\_ATTACH1.pdf)

主旨：109年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』第二階段擴大徵求參與廠商，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『109年度革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究』辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」草案之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』。本次試辦檢查方案自公開徵求參與廠商後獲得業者高度迴響，為此，食品藥物管理署將擴大徵求條件，接受第一、二、三等級適用「醫療器材品質管理系統準則」規定之醫療器材，並受理GMP/QSD初次、後續及後續暨申請品項之國產及輸入業者申請案由進行申請，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、本次試辦檢查方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業藥商申請案共7件，及國內輸入醫療器材之販賣業藥商申請案共



8件，隨函檢附試辦檢查方案說明函及報名表。

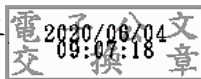
四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技

術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：

itri533513@itri.org.tw。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署監管組



裝

訂



線

