

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1090009955號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1090009955A61_ATTACH1.pdf)

主旨：敬邀參加109年度「國產醫療器材業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則問卷調查」，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、食品藥物管理署已於109年3月31日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，使國產醫療器材業者符合最新IS013485:2016標準。鑑此，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「國產醫療器材製造業者基本資訊及醫療器材品質管理系統準則問卷調查」，期透過此問卷分析推行醫療器材品質管理系統準則及相關新法制度對國內產業之影響，惠請鼓勵轄內醫療器材製造業者或所屬醫療器材製造業者會員協助填寫並提供寶貴建言。
- 三、我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得新版「醫療器材法規彙編手冊」1份，隨函檢附活動簡章。



四、問卷填寫截止日期：109年6月30日止。

五、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：黃齡誼小姐 電話：03-5732254；E-mail：
itri535550@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