

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

電子信箱：itri535550@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111年09月30日

發文字號：工研量字第1110020309號

速別：普通件

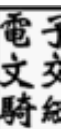
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1110020309A57_ATTACH1.pdf、1110020309A57_ATTACH2.pdf)

主旨：敬邀參加111年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程，請查照。

說明：

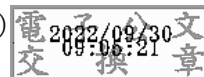
- 一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之「111年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，並於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年10月間，舉辦醫療器材QMS法規訓練課程，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂本(111)年10月24日(星期一)、10月27日(星期四)舉辦二場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程網路報名方式詳如議程，預計開立課程如下。(因考量疫情影響，每單位建議指派1名成員代報名表參加，額滿為止)。報名網址：1. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程：111年10月24日(一)(下午) <https://reurl.cc/oQoj132>. 「醫療器材包



裝、貼標作業製造業者QMS管理重點」訓練課程：111年10
月27日(四)(下午) <https://reurl.cc/5pymq6>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：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品質監督管理組(含附件)



裝

訂

線

