

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112年03月01日

發文字號：工研量字第1120003737號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120003737A56_ATTACH1.pdf)

主旨：敬邀參加「112年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，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「112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，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3至4月間，舉辦全國3場次醫療器材QSD法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、說明會謹訂本(112)年3月27日(星期一)上午08:50、4月11日(星期二)下午13:10、4月12日(星期三)下午13:10舉辦法規說明會，隨函檢附議程。
- 四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描QR code報名)。(每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。報名網址：1. 醫療器材QSD法規說明會(南區)：3月27

日(星期一)報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=108CAE281A2>. 醫療器材QSD法規說明會(北區)：4月11日(星期二)報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2E288365663>. 醫療器材QSD法規說明會(中區)：4月12日(星期三)報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C41305B8F2>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)

