

## 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04月18日

發文字號：工研量字第1120007550號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：敬邀參加112年「食品藥物管理署免取得醫療器材製造許可品項問卷調查」，請查照。

說明：

一、衛生福利部食品藥物管理署因應「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」，爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，食品藥物管理署於110年7月16日公告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」（衛授食字第1101104548號）。為持續完善我國醫療器材法規管理制度，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「112年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」，進行「免取得醫療器材製造許可品項問卷調查」，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法規制度研擬，惠請鼓勵轄內國產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。

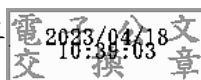
二、「112年食品藥物管理署免取得醫療器材製造許可品項問卷調查表」網址：<https://reurl.cc/d7gpe8>

三、問卷填寫截止日期：112年5月12日止。

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：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品質監督管理組



裝

訂

線

