

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08月02日

發文字號：工研量字第1120016832號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120016832A55_ATTACH1.pdf)

主旨：主旨：敬邀參加112年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，請查照。

說明：

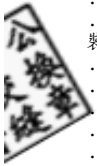
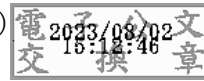
- 一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之「112年度精進醫療器材業者檢查制度計畫」辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，並於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年8月至9月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂112年8月23日(星期三)至112年9月28日(星期四)舉辦三場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程為中班制，報名方式詳如附件簡章，預計開立課程如下。1、ISO 14971醫療器材風險管理應用訓練課程(台北)開課日：112年8月23日 2、醫療器材生產製程確效

訓練課程(台北)開課日：112年9月12日 3、醫療器材品質
管理系統內部稽核人員訓練課程(台中)開課日：112年9月
28日

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

