

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年10月11日
發文字號：新北衛食字第1071897957號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明會相關資料1份

主旨：衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心
舉辦「醫療器材風險管理實務說明」，請轉知所屬會員踴躍
申請，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人台灣電子檢驗中心107年10月2日(107)台電檢
驗字第1070000444號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署已於民國102年3月11日公告實施「
藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為協
助醫療器材製造業者因應ISO13485:2016要求，以提升醫療
器材製造品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台
灣電子檢驗中心舉辦「醫療器材風險管理實務說明」，敬請
國內製造業者踴躍出席。
- 三、本次論壇著重於醫療器材業者對醫療器材風險管理之認識，
於107年10月12日開始報名，詳細資訊請參照附件(二)，並
請 進 入 以 下 網 址
<https://goo.gl/forms/5eakH1G1JgwpywG12> 報名。



四、檢附說明會相關資料供參。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、
新北市商業會、新北市藥師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行





國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(III) --醫療器材風險管理實務說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為協助醫療器材製造業者因應 ISO13485:2016 要求，以提升醫療器材製造品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材風險管理實務說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

承辦單位： 財團法人台灣電子檢驗中心

	中區論壇	北區論壇
時間	107 年 10 月 30 日 (二) PM 13:10 ~ 16:30	107 年 10 月 31 日 (三) PM 13:10 ~ 16:30
地點	南山教育訓練中心 203 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)
開放報名日期	107 年 10 月 12 日 (五)	
報名截止日期	107 年 10 月 23 日 (二)	

議程表

時間	日期	議題內容	主講人
	10/30 (二)、10/31 (三)		
	12:50~13:10	報到	
	13:10~13:20	長官致詞	TFDA
	13:20~14:40	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 14971:2007 條文概述 ● 風險分析 	BSI 經理 楊炎橙
	14:40~15:00	休息	
	15:00~16:20	<ul style="list-style-type: none"> ● 風險評估、風險控制、生產及生產後資訊 	BSI 經理 楊炎橙
	16:20~16:30	綜合討論	



為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/5eakH1G1JgwpwG12>
2. 本次報名對象以國產醫療器材製造業者為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 107 年 10 月 23 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。



北區論壇場地：台大集思會議中心

地址：台北市 106 大安區羅斯福路四段 85 號 B1(台灣大學第二活動中心內)



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

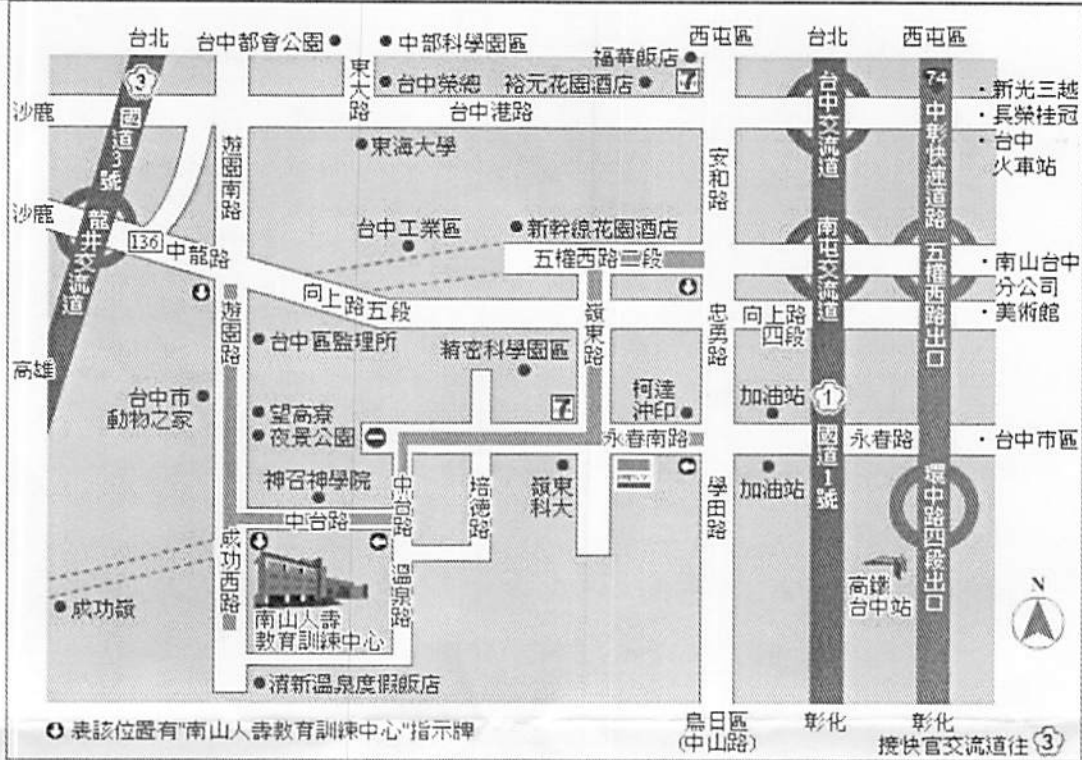
公館水源市場對面羅斯福路上·近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下·轉建國高架道路南行至和平東路出口·續行辛亥路至基隆路右轉·直行至羅斯福路再右轉·隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端·接基隆路右轉羅斯福路·隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。



中區論壇場地：南山教育訓練中心 203 訓練教室
地址：台中市烏日區成功西路 300 號



國道1號 1

『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.4公里)

國道3號 3

『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛【136】「中龍路」，至「遼園路」右轉，經【台中區監理所】，沿山路行駛即可抵達。(約8.5公里)
『北上』：請下『202km 快官交流道』，接【中彰快速道路】往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約13公里)

中彰快速道路 74

『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約5.8公里)。
『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。(約7公里)

*請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經嶺東科技大學(除國道3號南下)，不建議行經成功嶺大門旁