

## 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：吳芳瑄

電話：(02)22577155 分機2357

傳真：(02)22536548

電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月23日

發文字號：新北衛食字第1100733418號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內資料1份

主旨：轉知財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「110年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍參與，舉辦時間及地點詳如附件，請查照。

說明：依據財團法人塑膠工業技術發展中心110年4月9日塑生字第331號函辦理。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

已掃描轉線上

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址：40768 台中市工業區 38 路 193 號  
聯絡人：楊詒臣 (yichen0419@pidc.org.tw)  
聯絡電話：04-2359-5900 分機 317  
傳真電話：04-2350-8013

地址：220 新北市板橋區英士路 192-1 號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國 110 年 04 月 09 日

發文字號：塑生字第 331 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：110 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會議程

主旨：敬邀參加「110 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，詳如說明，請查照並惠請轉知轄區內製造業者。

說明：

一、本中心承接食品藥物管理署委託之「110 年國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」，舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會。

二、本次說明會舉辦時間分別為 110 年 5 月 26 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特+西羅廳)及 110 年 5 月 31 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓國際會議廳)，隨函檢附「110 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」議程。

三、敬請於 110 年 5 月 16 日前以網路報名，額滿即提前停止受理報名。

聯絡方式：電話：04-2359-5900 分機 317、334 楊小姐

正本：新北市政府衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署



董事長 蔡明忠

機關收文 110/04/16



1100733418

裝

訂

線

合

## 110 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查 法規說明會

配合衛生福利部食品藥物管理署於民國 109 年 1 月 15 日公告之「醫療器材管理法」，及 110 年 4 月 14 日公告之「醫療器材品質管理系統準則」等相關子法規修訂，基於協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式者)對於法規及品質管理系統之瞭解，並提升及落實前述業者之品質管理系統，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦 110 年度「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，以協助國內第一等級製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

### 時間及地點:

	中區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	110 年 5 月 26 日 09:00~12:00	110 年 5 月 31 日 09:00~12:00
地點	集思台中新烏日會議中心 3 樓 瓦特+西羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	集思台大會議中心 B1 樓 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)
報名方式及時間	統一採網路報名，自 110 年 4 月 26 日~110 年 5 月 16 日止 ※每場名額限 150 人，額滿即提前停止受理報名	
費用	免費	

### 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
8:50-9:10		報到	
9:10-9:20		長官致詞	TFDA
9:20-10:20	第一等級醫療器材製造廠相關法規介紹	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠相關法規</li> <li>➢ 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」第 78 條(精要模式)說明</li> </ul>	塑膠中心
10:20-10:40		休息	
10:40-11:40	第一等級醫療器材製造廠不定期查核流程介紹	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 不定期查核作業流程說明</li> <li>➢ 查核注意事項及常見問題</li> </ul>	塑膠中心
11:40-12:00		綜合討論	



參加對象：國內第一等級醫療器材業者（適用精要模式者）、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

截止日期：至 110 年 5 月 16 日（星期日）（額滿即提前停止受理報名）

參加辦法：1. 統一採網路報名。每場提供名額 150 人為限，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。  
2. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者、場地及參與人數之權利，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。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人塑膠工業技術發展中心 楊小姐(TEL: 04-2359-5900 分機 317、334)

報名方式：掃描 QR-code 或輸入網址，進入報名系統填寫資料報名

中區-集思台中新烏日	北區-集思台大
	
中區報名 QR-code	北區報名 QR-code
網址： <a href="https://forms.office.com/r/6wiS3qCiSG">https://forms.office.com/r/6wiS3qCiSG</a>	網址： <a href="https://forms.office.com/r/Ze6BQMpryy">https://forms.office.com/r/Ze6BQMpryy</a>

交通資訊：

<p>中區-集思台中新烏日會議中心 瓦特+西羅廳</p> <p>地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓(台鐵新烏日車站內)</p> 
--



火車站

台鐵新烏日站：  
直走約30秒抵達



高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運新烏日站3號出口：  
直走約30秒抵達



公車

高捷台鐵站 (台中市區公車)：  
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153路、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655  
高捷台鐵站 (台中市區公車)：  
6183、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



開車

台74線 (中彰快速道路)  
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉濱河橋，  
於高捷鐵路右轉直走至邊陲車一號左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

- 台鐵新烏日車站 室內停車場 (緊鄰會議中心)  
汽車每小時20元，高捷旁一路右轉入捷通路左側即為汽車停車場入口處，請參考地圖P1或機車每小時20元，機車停車場入口位於高捷旁一路
- 自由停車場：  
汽車每日80-100元；機車每日15元。假日每日20元  
步行至高捷新烏日車站 (從高捷樓梯至扶梯室會議中心)，停車場入口位於高捷旁一路，請參考地圖P2或

### 北區-集思台大會議中心 國際會議廳

地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1 樓(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(高架橋)、208(橋南車)、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，往新區方向)：207、278、280、280(高架橋)、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 (信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，轉建國高架橋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，隨即於右側即可見集思台大會議中心。  
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，隨即於右側隨即於右側即可見集思台大會議中心。