

## 財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段  
465號3樓

聯絡人：顏嘉妤

聯絡電話：(02)8170-6000分機

傳真電話：

電子信箱：cyyen566@cde.org.tw

100

台北市大安區延吉街239號5樓

受文者：中華民國醫療器材商業同業  
公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年4月7日

發文字號：藥查器字第1050001777號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本中心將於105年5月20日(星期五) 13:00~16:30假台中  
榮民總醫院第二醫療大樓2樓第8會議室(台中市西屯區臺  
灣大道四段1650號)舉辦「(台中場)醫療器材上市前技術  
審查」教育訓練，敬邀參加。

說明：

- 一、為使國內醫療器材管理法規達國際調和之目的，持續推動美、日醫療器材基準採認工作，彙整國際醫療器材產品基準，與我國醫療器材分類品項對應；針對特定中低風險程度之醫療器材類別，制定該類品項之上市前安全、功效性評估暨技術審查基準，特此，辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練，以協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，亦可提升許可證查驗登記審核效率。
- 二、如旬揭之教育訓練竭誠歡迎產學研界與公協會醫療器材研發與法規人員，及醫療器材種子培訓人員相關人士報名參加。詳細活動內容及報名方式，請見本中心網頁公告。如有任何疑問，請逕洽本中心：張佳綺企劃專員或鍾佩樺企劃經理；ccchang469@cde.org.tw或  
phchung717@cde.org.tw

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器

