

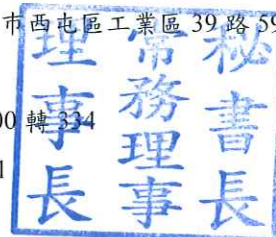
財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址:40768 台中市西屯區工業區39路59號

承辦人: 王翠翎

聯絡電話:(04)23595900 轉 324

傳真電話:04-23598951



地址: 70446 台南市成功路 50 號 5 樓

受文者: 台南市進出口商業同業公會

發文日期: 中華民國 114 年 7 月 24 日

發文字號: 塑生字第 1140724001 號

速別: 普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件: 114 年度 特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會 簡章

主旨: 敬邀參加「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會)」, 詳如說明, 請查照並轉知所屬會員。

說明:

一、本中心承接食品藥物管理署委託 114 年度「第一等級醫療器材品質安全暨管理研究計畫」, 為協助國內醫療器材相關業者持續瞭解第一等級醫療器材法規要求及相關管理規定, 將舉辦旨揭說明會。

二、旨揭說明會辦理資訊如下:

(一)辦理時間: 114 年 9 月 3 日(星期三)、114 年 9 月 12 日(星期五)。

(二)辦理地點: 財團法人張榮發基金會國際會議中心 801 會議室(台北市中山南路 11 號)。

(三)議題: 特定品項規格要求管理規定說明、審查常見問題、第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示。

(四)報名方式: 採網路報名, 報名期間為 114 年 7 月 28 日 9 點始~ 8 月 25 日 17 點止或額滿截止。

三、隨函檢附特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會 簡章如附件。

請收吳 尋事董

114 年度「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」(特定品項規格要求管理規定)

依醫療器材管理法第 30 條規定「經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能」公告者，或該品項鑑別內容已載明應符合特定性能規格要求，目前應符合規格及性能要求之第一等級醫療器材分類分級品項有手術用手套(I.4460)、病患檢查用手套(J.6250)、機械式輪椅(O.3850)、移動式輪椅升降器(O.3930)、動力式病患輸送機(O.5150)、空氣傳導性助聽器(G.3300)、拋棄式隔離衣(I.4040)、醫用面(口)罩(I.4040)及機械式助行器(O.3825)等，爰配合前述法規規範之實施，並協助國內醫療器材相關業者了解特定品項規格及性能要求相關實施規定，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「特定品項規格及性能要求管理規定宣導說明會」，敬請踴躍出席。

一、辦理時間及地點

時間	場次一 114 年 9 月 3 日 14:00~17:00	場次二 114 年 9 月 12 日 14:00~17:00
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	
地點	財團法人張榮發基金會國際會議中心 801 會議室 (台北市中山南路 11 號)	
報名時間	統一採網路報名，各場次報名請參閱「三、報名辦法」	
辦理方式	實體辦理(線上同步播放) (實體名額上限 150 人，線上直播不限人數)	
報名對象	醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士	
費用	免費	

二、議程表

◎ 場次一、114 年 9 月 3 日 (星期三)

時 間	議 程
13:40-14:00	線上報到
14:00-14:10	長官致詞
14:10-14:50	特定品項規格要求管理規定說明
14:50-15:00	休 息
15:00-15:40	特定品項規格要求審查常見問題 (G.3300{空氣傳導性助聽器}、I.4040{拋棄式隔離衣、醫用面(口)罩})
15:40-16:00	休 息
16:00-16:30	第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示 (特定品項規格要求之相關品項)
16:30-17:00	線上提問及綜合討論

◎ 場次二、114 年 9 月 12 日(星期五)

時 間	議 程
13:40-14:00	線上報到
14:00-14:10	長官致詞
14:10-14:50	特定品項規格要求管理規定說明
14:50-15:00	休 息
15:00-15:40	特定品項規格要求審查常見問題 (手套類、輪椅及助行器類)
15:40-16:00	休 息
16:00-16:30	第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示 (I.4020 閉合用傷口/燒燙傷敷料、O.3490 軀幹裝具)
16:30-17:00	線上提問及綜合討論

三、報名辦法：

1. 統一採線上報名，每場實體說明會提供名額 150 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明會報名人數超過限制，主辦單位保留報名之審核權利，並於說明會前一周以電子郵件方式通知改參加線上直播。
2. 報名且完整出席實體說明會者(當日完成簽到、簽退及課後測驗)，方可給予醫療器材技術人員 3 小時教育訓練時數(線上觀看者不給予教育訓練時數)。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 兩場次主題不同，歡迎同時報名參加，自 114 年 7 月 28 日 9 點始~8 月 25 日 17 點止或額滿截止，報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名(電子郵件：yichen0419@pidc.org.tw)，以免影響其他人權益。報名網址如下。

報名連結

報名網址 https://forms.office.com/r/aemwbTXtuA



四、 注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知（若未收到，請先於垃圾郵件匣確認）。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響權益。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，各場次講義電子檔連結於說明會前一周，以電子郵件方式通知報名學員（場次一將於8月27日通知、場次二將於9月5日通知）。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 334 王翠翎。

五、 交通資訊

財團法人張榮發基金會國際會議中心

https://reurl.cc/EVlrbg