

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址：40768 台中市工業區 39 路 59 號
聯絡人：楊詒臣 (hslove-1020@pidc.org.tw)
聯絡電話：04-2359-5900 分機 334
傳真電話：04-2350-8013

地址：807 高雄市三民區建國三路 495 號 4 樓之 1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 112 年 03 月 16 日

發文字號：塑生字第 276 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：112 年度 第一等級醫療器材管理法規宣導說明會議程

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會」，詳如說明，請查照，並惠請轉知相關業者。

說明：

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之「112 年度第一等級醫療器材管理效能強化計畫」，為協助相關業者瞭解登錄制度及申辦方式，舉辦第一等級醫療器材管理法規宣導說明會。
- 二、本次說明會舉辦時間分別為 112 年 4 月 24 日(北區，張榮發基金會國際會議中心 10 樓) 及 112 年 4 月 25 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特廳及西羅廳)，隨函檢附「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會議程」議程。
- 三、說明會採網路報名，報名期間自 112 年 3 月 21 日至 112 年 4 月 14 日止，連結網址請參閱議程表，額滿即提前停止受理報名。

正本：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 蔡明忠

裝

訂

線



112 年度 第一等級醫療器材管理法規宣導說明會

自醫療器材管理法實施起，第一等級醫療器材上市許可申請方式分為查驗登記及線上登錄，為協助國內醫療器材商瞭解第一等級醫療器材查驗登記、登錄制度及申辦方式，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「第一等級醫療器材管理法規宣導說明會」，以協助國內第一等級醫療器材商了解相關法規、我國管理模式及線上登錄制度之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

時間及地點：

	北部	中部
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	112 年 4 月 24 日 14:00~17:00	112 年 4 月 25 日 14:00~17:00
地點	張榮發基金會國際會議中心 10 樓 1001 會議廳 (台北市中正區中山南路 11 號)	集思台中新烏日會議中心 3-4 樓 瓦特廳及西羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名方式及時間	統一採網路報名，自 112 年 3 月 21 日 9 點 ~ 112 年 4 月 14 日 17 點止 (實體辦理及線上直播；實體名額上限 200 人，線上直播不限人數)	
費用	免費	

議程內容：

時間	議程	內容簡介	主講者
13:50-14:10	報 到		
14:10-14:20	長官致詞		TFDA
14:20-15:10	第一等級醫療器材登錄及申報相關法規說明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材登錄及年度申報介紹 ➢ 相關措施及注意事項 	TFDA
15:10-15:40	第一等級醫療器材登錄系統及申辦流程介紹	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 線上申辦作業流程說明 ➢ 線上申辦注意事項及常見問題 	TFDA
15:40-16:00	休 息		
16:00-16:50	第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更法規說明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更介紹 ➢ 申請方式及注意事項 	TFDA
16:50-17:00	綜合討論		

