

# 財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：黃齡誼

E-mail: itri535550@itri.org.tw



1120019952002

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 09 月 12 日

發文字號：工研量字第 1120019952 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加「112 年食品藥物管理署國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，請查照。

說明：

- 一、因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之實施，及瞭解醫療器材業者品質管理系統之成效，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「112 年精進醫療器材業者檢查制度計畫」，針對我國醫療器材製造業者進行「國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，期透過此問卷分析我國醫療器材製造業者 QMS 轉換情形，以推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，惠請鼓勵轄內國產醫療器材製造業者或所屬醫療器材製造業者會員協助填寫並提供寶貴建言。
- 二、「112 年食品藥物管理署國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」網址：<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDg1R7HVb6>

DKDD8I-3opSc\_sPnwQ/viewform

三、問卷填寫截止日期：112年10月15日止。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：黃齡誼小姐 電話：(03) 5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長



依本院權責劃分規定授權業務主管執行

## 112 年國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查

說明：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」，爰配合前述法規規範之實施，及瞭解醫療器材業者品質管理系統之成效，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「112 年精進醫療器材業者檢查制度計畫」，針對我國醫療器材製造業者進行「國產醫療器材製造業者品質管理系統準則執行問卷調查」，期透過此問卷分析我國醫療器材製造業者 QMS 轉換情形，以推行醫療器材品質管理系統準則及相關法規制度研擬，敬請貴公司協助填寫並提供寶貴建言。本份問卷內容將保密，並不供作為其他用途，調查結果將彙整提供食品藥物管理署作為推行醫療器材品質管理系統準則規劃之參考。

本問卷建議由貴廠品質代表，或指派相關品質管理系統負責人員填寫。

本問卷調查填寫時間需約 5~10 分鐘，敬請於 112 年 10 月 15 日前填寫此問卷並完成回覆。

我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得 113 年新版食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統法規彙編手冊」1 份(將於次年寄送)。

### 《問卷回覆》

1. 掃描 QR code 填寫線上問卷



2. 或點選網址：

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD8I-3opSc\\_sPnwQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWwFfgIydcxH25iKJzQ7YDglR7HVb6DKD8I-3opSc_sPnwQ/viewform)