

智慧醫療器材品質管理系統業者說明會

智慧醫療器材日新月異，相關產品也逐年增加，為協助國內醫材業者與跨領域業者了解國際對於智慧醫療器材法規之規範，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉『智慧醫療器材品質管理系統業者說明會』，敬邀國內外相關業者踴躍出席。

講師：

工研院量測中心 李子偉 主任

工研院量測中心 廖盛惠 博士

時間	議題	講師
13:00~13:30	報到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:15	國際智慧醫療器材製造業者品質管理現況簡介	廖盛惠 博士
14:15~14:35	休息	
14:35~15:35	- 醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件 - 醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS) 問答集	李子偉 主任
15:35~16:15	稽核經驗分享與常見缺失介紹	李子偉 主任
16:15~17:00	Q & A 與 綜合討論	

	台中場說明會 (人數限制: 100 人)	台北場說明會 (人數限制: 220 人)	高雄場說明會 (人數限制: 80 人)
時間	111 年 5 月 10 日 (星期二) 下午	111 年 5 月 17 日 (星期二) 下午	111 年 5 月 18 日 (星期三) 下午
地點	集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 3~4 樓))	台大醫院國際會議中心 R401 (100 台北市 中正區徐州路 2 號)	高雄軟體園區會議中心 海景旗艦會議廳 (高雄市前鎮區 復興四路 12 號)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

費用：免費

報名網址：

智慧醫療器材品質管理系統業者說明會(台中場)	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9FA3EAA447
智慧醫療器材品質管理系統業者說明會(台北場)	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4277840073
智慧醫療器材品質管理系統業者說明會(高雄場)	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4335FE5680

報名截止日期：111 年 5 月 6 日 (星 期 五)

(配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額且未開放現場報名，會場實施體溫量測，體溫超過 38°C來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩)。

聯絡人：陳小姐 (TEL: 03-573-2279 ; e-mail: ss.nb.chen@itri.org.tw)

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

台中場說明會地點



火車站

【台鐵新烏日站】：由出口處往前直行約50公尺，會議中心即在右側



高鐵站

【台中高鐵站】：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

【捷運高鐵台中站】請從捷運高鐵台中站3號出口直行約50公尺，會議中心即在左前方



公車

【新烏日車站】：3、39、56、74、74繞、93、101、102、133、248、281副、617、A1

【高鐵台中站(台中市區公車)】：26、33、37、70、70A、70B、82、99、99延、151、151A、151區、153、153區、153延、155、155副、156、158、159、160、160副、161、161副、綠1

【高鐵台中站(旅遊景點接駁線)】：1657、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6737A、6738、6738A、6738B、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936、6936A



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，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉(會議中心即在右側)



停車

台鐵新烏日車站【室內停車場】：電梯直達會議中心

導航座標：24.109217, 120.614643

汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處

機車平日每日20元，假日每日30元，機車停車入口處位於高鐵東一路(實際收費依停車場公告為主)

【日出停車場】：

導航座標：24.108627, 120.614554

汽車每小時20元，機車每日20元(實際收費依停車場公告為主)

步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處

台北場說明會地點

➡ 交通優勢

台大醫院國際會議中心交通網絡極為便捷，地處中央聯合辦公大樓斜對面，緊臨台大醫院東址；東臨林森南路、西臨中山南路、南臨仁愛路、北臨徐州路，距台北火車站僅5分鐘車程，距松山機場約20分鐘，距大眾捷運路網（紅線 - 台大醫院站/藍線 - 善導寺站）步行約10分鐘內皆可達。

➡ 搭乘公車:

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648綠 / 中山幹線 / 208 / 208直達車，步行約3分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達

➡ 搭乘捷運:

淡水北投線(紅線)：台大醫院站2號出口

-> 搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站2號出口直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站2號出口

-> 搭乘板南線(藍線)至善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

➡ 自行開車:

1. 請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。
2. 請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。



高雄軟體園區 會議中心

Kaohsiung Software Technology Park Convention Center

交通資訊



地址： 高雄市前鎮區復興四路12號A樓

電話： 07-5362919

傳真： 07-5361362



捷運&輕軌

高雄捷運：

- 捷運獅甲站R7四號出口，步行10-15分鐘抵達。
- 捷運獅甲站R7二號出口，轉乘紅16接駁公車至軟體園區站。
- 捷運凱旋站R6一號出口，轉乘環狀168車幹線或輕軌至軟體園區站。

輕軌：

- 軟體園區站-直走約1分鐘抵達。



公車

軟體園區站：

15、環狀168、紅16(獅甲站→園區)。



開車

中山高：

中正交流道出口→中正路→於中山路左轉→於復興路右轉→即可抵達。

南二高：

接東西向國道十號→中山高交流道出口→(同中山高路線)。



停車資訊

停車場位置：

- 高軟體區南區綜合大樓B1停車場。
 - 高軟體區鴻海大樓B3停車場。
- (皆為收費停車場，每小時30元，一天最高200元。)