

查驗登記法規與設計開發實務工作坊

近年智慧醫療器材蓬勃發展，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辦『查驗登記法規與設計開發實務工作坊』，以協助跨域業者了解智慧醫療相關法規及電子資源，建立對法規要求的基本認識。透過實際演練，學員能強化實務能力並提升解決相關問題的能力。

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

講師：

- * 北部場-財團法人塑膠工業技術發展中心 范馨茹 副研究員
- * 南部場-財團法人塑膠工業技術發展中心 范馨茹 副研究員
- * 中部場-財團法人工業技術研究院 曹超雲 顧問

時間	議題	
9:00 ~ 9:25	報到	
9:25 ~ 9:30	開場	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
9:30 ~ 11:30	國內智慧醫療器材法規介紹與資源介紹 • 智慧醫療器材相關法規與指引介紹 • 智慧醫材產品設計流程與查驗登記實務	講師
11:30~12:00	小組破冰 • 各小組成員互相認識，推派小組長與簡報人 • 6 組抽籤，每一組是不同的智慧醫療器材產品	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
12:00~13:00	中午休息/用餐	
13:00~14:00	相關法規搜尋檢索實務及電子資源操作	講師
14:00~15:30	實作練習(學員自備筆電) • 智慧醫材產品之設計流程與規格建立 • 智慧醫材產品法規資料搜尋	
15:30~16:30	各組分享成果與綜合討論	

備註：

- 午餐: 配合環保政策，提供環保餐盒；不提供瓶裝水，請學員自備環保杯
- 學員需自備電腦

查驗登記法規與設計開發實務工作坊

時間、地點：

	北部場	南部場	中部場
時間	113 年 3 月 25 日 (星期一)	113 年 4 月 16 日 (星期二)	113 年 5 月 15 日 (星期三)
地點	財團法人張榮發基金會 802 會議室 (台北市中正區中山南 路 11 號)	高雄蓮潭國際會館 103 中型會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號)	集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 401 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)

報名對象：5G/ICT/IOT 相關新創業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構

人數：30 名，每單位/廠商以 2 名為限(免費報名)

* 本活動優先錄取具有本署智慧醫材輔導單位、智慧醫材資訊暨媒合平台媒合會員、智慧醫療器材開發/研發實務未滿 2 年以及過去未參與過類似主題工作坊之單位者。

* 完成報名不代表入選參訓，參訓資格請以通知為主，未接獲電話通知及通知信勿自行前往。

* 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。

報名資訊：

	北部場	南部場	中部場
報名時間	即日起至 113 年 3 月 11 日(星期一) 17 時	即日起至 113 年 4 月 2 日(星期二) 17 時	113 年 4 月 23 日起至 113 年 5 月 1 日(星期三)
報名網址	https://reurl.cc/54nxRR 	https://reurl.cc/or3kMj 	https://reurl.cc/qrq7Ep 
參訓通知	113 年 3 月 18 日(星期一) 前以電話及 Mail 通知(如有變動將另行通知)	113 年 4 月 9 日(星期二) 前以電話及 Mail 通知(如有變動將另行通知)	113 年 5 月 8 日(星期三) 前以電話及 Mail 通知(如有變動將另行通知)

查驗登記法規與設計開發實務工作坊

工研院量測中心聯絡人：

姜小姐 (TEL: 03-573-2216 ; e-mail: itri537097@itri.org.tw)

孫小姐 (TEL: 03-574-3776 ; e-mail: mjsun@itri.org.tw)

交通資訊：

北部場工作坊地點



開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



捷運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)



公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車

查驗登記法規與設計開發實務工作坊

南部場工作坊地點

如何抵達蓮潭國際會館

	計程車	從小港國際機場乘車至會館約 30 分鐘。
高雄小港機場	捷運	搭乘紅線高雄國際機場站(R4)到生態園區站(R15)1號出口約步行 10 分鐘，可抵達會館。
	計程車	在左營高鐵站下車，四號出口搭乘計程車，約5分鐘的車程。
左營高鐵站	捷運	搭乘紅線左營站(R16)到生態園區站(R15)1號出口後約步行 10分鐘，可抵達會館。
	計程車	生態園區站搭乘計程車約3分鐘，可抵達會館。
捷運站-生態園區站(R16)	步行	生態園區站1號出口約步行 10分鐘，可抵達會館。
	YouBike	捷運站租借，約5分鐘，可抵達會館。



查驗登記法規與設計開發實務工作坊

中部場工作坊地點


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
機車每小時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，機車每小時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

