

輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會 簡章

一、說明

為提升輸入醫療器材業者申請符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)之認識與遵循，衛生福利部食品藥物管理署特別委託中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會舉辦114年度「提升醫療器材輸入業者符合檢查制度計畫法規說明會」，以協助輸入醫療器材業者系統性規劃與符合品質系統文件(QSD)申請相關要求，強化醫療器材輸入業者對於醫療器材品質管理系統之了解，進而遵循並落實相關規範要求，提升醫療器材業者法規符合性。

二、辦理單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

三、參加對象：輸入醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

四、報名日期：114年2月24日上午10點整開放報名。

五、截止日期：各場次開辦前14天截止報名。

六、參加費用：免費。

七、參加辦法

1. 統一採線上報名。分成台北場次、台中場次以及高雄場次，並於每場同時開設實體上課與線上上課，每單位以指派1名成員代表報名參加為原則，名額有限，額滿為止，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。
2. 本說明會採實體及線上方式辦理，完成辦理後，將影片上傳至YouTube或其他公開平台觀看。
3. 承辦單位得保留說明會議程變更之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明及修改之權利。
4. 報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。
5. 如有相關疑問請洽：

聯絡人：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

TEL：02-23619119

E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net

八、說明會場次辦理時間及議程：

1.高雄場次

時間：114年3月27日(四) 08:50-12:30

地點：國立科學工藝博物館 南館S103階梯教室(高雄市三民區九如一路720號)

時間	議程	內容簡介	主講者
08:50-09:15	報 到		
09:15-09:20	長官致詞		TFDA
9:20-10:40	輸入醫療器材業者QSD申請作業	➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫	塑膠中心
10:40-10:50	休息		
10:50-12:10	QSD文件審查要求	➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求	塑膠中心
12:10-12:30	綜合討論		

2.台中場次

時間：114年4月9日(三) 08:50-12:30

地點：集思台中新烏日會議中心 瓦特廳(台中市烏日區高鐵東一路26號)

時間	議程	內容簡介	主講者
08:50-09:15	報 到		
09:15-09:20	長官致詞		TFDA
9:20-10:40	輸入醫療器材業者QSD申請作業	➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫	塑膠中心
10:40-10:50	休息		
10:50-12:10	QSD文件審查要求	➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求	塑膠中心
12:10-12:30	綜合討論		

3.台北場次

時間：114年4月23日(三) 13:00-17:00

地點：集思台大會議中心B1國際會議廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)

時間	議程	內容簡介	主講者
13:00-13:30	報 到		
13:30-13:40	長官致詞		TFDA
13:40-15:00	輸入醫療器材業者QSD申請作業	➢ 醫療器材QSD相關法規 ➢ QSD申請作業與申請平台填寫	塑膠中心
15:00-15:10	休息		
15:10-16:30	QSD文件審查要求	➢ 各申請模式文件要求 ➢ 文件審查要求	塑膠中心
16:30-17:00	綜合討論		

九、網路報名(Online registration)



十、交通方式

[高雄場次]

國立科學工藝博物館-南館S103階梯教室
(高雄市三民區九如一路720號)



- 高鐵：左營站轉搭台鐵至「**科工館車站**」，步行約10分鐘至本館。
- 搭乘高雄捷運紅線至「**高雄車站 (R11)**」，轉搭60號公車（覺民幹線）至科工館站即可抵達。
- 輕軌：C30科工館站，步行約12分鐘至本館。
- 臺鐵：「**科工館車站**」下車，步行約10分鐘至本館。

[台中場次]

集思台中新烏日會議中心-301瓦特廳
(台中市烏日區高鐵東一路26號/台鐵新烏日站3樓)



- 台鐵新烏日站：由出口往前直行約50公尺，會議中心即在右側。
- 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。

[台北場次]

集思台大會議中心-B1國際會議廳
(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)



捷運新店線(公館站)：2號出口左轉(步行2分鐘)。