

114 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會

自醫療器材管理法實施後，第一等級醫療器材管理除查驗登記申辦外，並自 110 年 10 月 1 日起部分第一等級醫療器材品項實施登錄制度，為協助國內醫療器材相關業者持續瞭解第一等級醫療器材法規要求及相關管理規定，衛生福利部食品藥物管理署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規定宣導說明會」，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、辦理時間及地點

	北區	中區
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	114 年 4 月 15 日 14:00~17:00	114 年 5 月 20 日 14:00~17:00
地點	集思台大會議中心 B1 樓蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林 廳 401 室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名時間	統一採網路報名，各場次報名請參閱報名方式	
辦理方式	實體辦理併線上舉辦 (實體名額上限 150 人，線上直播不限人數)	
報名對象	醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士	
費用	免費	

二、議程內容

時間	議程內容
13:50-14:10	線上報到
14:10-14:20	長官致詞
14:20-15:00	第一等級醫療器材查驗登記及登錄相關法規說明
15:00-15:40	第一等級醫療器材許可證變更、展延及年度申報說明
15:40-16:00	休息
16:00-16:50	案例說明
16:50-17:00	綜合討論及線上簽退

三、報名辦法：

1. 統一採線上報名，每場實體說明會提供名額 150 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明會報名人數超過限制，主辦單位保留報名之審核權利，並於說明會前一周以電子郵件方式通知改參加線上直播。
2. 完整參與北區或中區說明會者，給予醫療器材技術人員 3 小時教育訓練時數。

3. 承辦單位得保留變更說明會議程之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 自 114 年 3 月 10 日 9 點始~4 月 2 日 17 點止或額滿截止，報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名(電子郵件：yichen0419@pidc.org.tw)，以免影響其他人權益。報名網址如下：

報名連結

報名網址 https://forms.office.com/r/aemwbTXtuA

五、注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知（若未收到，請先於垃圾郵件匣確認）。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響權益。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，講義電子檔連結於說明會前一周，以電子郵件方式通知報名學員。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 317 楊詒臣、分機 334 王翠翎。

六、交通資訊：

(北區) 集思台大國際會議中心 B1 樓	(中區) 集思台中新烏日會議中心
	
https://reurl.cc/36VVaV	https://reurl.cc/nagg5v