

國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II) --ISO 13485:2016 醫療器材製程確效要求說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為協助醫療器材製造業者與時俱進的了解 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統標準，針對醫療器材產品實現過程中之製程確效的要求與做法，進而有效規劃確效作業流程，以提升醫療器材製造品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『ISO 13485:2016 醫療器材製程確效要求說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

承辦單位： 財團法人台灣電子檢驗中心

| | 中區論壇 | 北區論壇 |
|--------|--|--|
| 時間 | 108 年 9 月 25 日 (三) PM 13:10 ~ 16:30 | 108 年 9 月 26 日 (四) PM 13:10 ~ 16:30 |
| 地點 | 集思台中新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 3 樓)) | 台大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓) |
| 開放報名日期 | 108 年 09 月 9 日 (一) | |
| 報名截止日期 | 108 年 09 月 18 日 (三) | |

議程表

| | 日期 | | 議題內容 | 主講人 |
|----|-------------|-------------|--------------------------------|---------------------------------|
| | 9/25 (三) | 9/26 (四) | | |
| 時間 | 13:10~13:20 | 13:10~13:20 | 報到 | |
| | 13:20~13:30 | 13:20~13:30 | 長官致詞 | TFDA |
| | 13:30~14:30 | 13:30~14:30 | ● ISO 13485 : 2016 製程確效要求說明 | 張世明 部經理 SGS 台灣檢驗科技股 份有限公司 |
| | 14:30~14:40 | 14:30~14:40 | 休息 | |
| | 14:40~16:30 | 14:40~16:30 | ● 確效作業要求與規劃 ● 確效方法選擇與執行 | 張世明 部經理 SGS 台灣檢驗科技股 份有限公司 |

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：<https://www.surveycake.com/s/OR7Q7>
手機亦可採用以下 QR Code



2. 本次報名對象以**國產醫療器材製造業者**為優先，名額限制 180 人，額滿為止，截止日期為 108 年 9 月 18 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

中區論壇場地：集思台中新烏日會議中心 301 會議室
地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 3 樓)



地址：台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)

電話：04-2338-3377

傳真：04-2338-6997



火車站

台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達



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

捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車
直走約2分鐘抵達



公車

高鐵路台站 (台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵路台站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



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，
於高鐵路東路右轉直駛至高鐵路東一路左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵路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
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵路東一路

P2 日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
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路東一路。

北區論壇場地：台大醫院國際會議中心 401 會議室

地址：台北市中正區徐州路 2 號 4 樓

會場地圖：



交通方式：台大醫院國際會議中心

電話 (02) 7724-0109#660 傳真 (02) 7724-0107

地址：台北市中正區徐州路 2 號

捷運

- ✓淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口：約 6 分鐘抵達
- ✓板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口：約 7-10 分鐘抵達

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

開車

- ✓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。
- ✓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。

停車資訊

會場 B2~B3 停車場，共 120 個停車位，每小時 40 元