

中原大學 函

機關地址：32023 中壢市中北路 200 號
聯絡人：黃茜榆
聯絡電話：032654511
傳 真：032654588

701

台南市大學路一號國立成功大學生物醫學工程系轉醫工
學會

受文者：中華民國生物醫學工程學會

發文日期：中華民國 100 年 5 月 23 日

發文字號：原研字第 1000001484 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：本校訂於 100 年 6 月 16 日 13 時 20 分至 17 時假台灣大學
進修推廣教育中心 311 階段教室舉辦「醫療器材檢測基準
與審查實務研討會」，檢附議程及報名表各 1 份，請 貴
單位協助會訊公佈，請 查照。

說明：本研討會將針對醫療器材檢測基準與審查實務進行相關報
告，對於 貴單位所關心之趨勢發展有重要幫助。相關訊
息置放於網站，網址：

<http://bmeimage.be.cycu.edu.tw/Draft/index.htm>。



正本：行政院衛生署食品藥物管理局、中華民國生物醫學工程學會、台灣區醫療暨生
技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同
業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台灣私立醫
療院所協會醫院工務暨醫學工程發展促進委員會、中華民國全國工業總會、財
團法人工研院量測技術發展中心、新竹科學工業園區管理局、台灣省塑膠製品
商業同業公會聯合會、中華民國全國商業總會、金屬工業研究發展中心、塑膠
工業發展研究中心、桃園縣醫療器材同業公會、台南市醫療器材商業同業公會
、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口
商業同業公會、台灣醫療器材工業同業公會

副本：本校生物醫學工程學系、研究推動組

校長程萬里

醫療器材檢測基準與審查實務 研討會

活動日期：100年06月16日，13:20 ~ 17:00

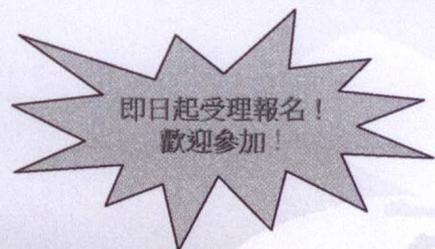
活動地點：台大進修推廣部-311階梯教室

本單位接受行政院衛生署食品藥物管理局委託進行醫療器材臨床前檢測基準草案研擬，以提供業者研發及準備查驗登記資料之參考；本說明會目的即為說明各項臨床前檢測基準草案研擬過程和介紹其他國家之醫療器材法規提供業界作為參考指標，並針對國內醫療器材風險評估及查驗登記相關程序進行說明研討以期與各界在實務經驗上之交流，敬請各界先進踴躍出席。

活動議程

時段	場次/議題	講師
13:20 ~ 13:40	報到及領取講義	
13:40 ~ 13:50	開幕致詞	主辦單位
13:50 ~ 14:50	淺談醫療器材產品之審查文件準備	蘇振隆 教授 中原大學生物醫學工程系
14:50 ~ 15:05	休息	
15:05 ~ 16:10	FDA的醫療器材法規及上市前審查	林家弘 健康科學資深專案經理 優力國際安全認證有限公司
16:10 ~ 17:00	會後座談及結語	各講師

- 指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局
- 報名費用：全程免費，歡迎各界先進踴躍報名參加
- 報名方式：E-mail 或 線上報名 方式報名
- 截止報名：2011年06月13日
- 聯絡人員：中原大學生物醫學工程系 黃茜榆 小姐
- 電話：03-2654511
- 傳真：03-2654588
- E-mail：g740625@gmail.com



- 研討會網站：<http://bmeimage.be.cycu.edu.tw/Draft/index.htm>

醫療器材檢測基準與審查實務研討會

會議時間：2011 年 06 月 16 日 13：20~17：00

會議地點：台大推廣教育中心 311 階梯教室（台北市羅斯福路四段 107 號）
（捷運新店線公館站 2 號出口）

聯絡電話：03-2654511，黃茜榆 小姐

E-mail：g740625@gmail.com

研討會網站：<http://bmeimage.cycu.edu.tw/Draft/workshop2>

報名表

姓名		職稱	
公司名稱		服務部門	
聯絡電話		傳真號碼	
E-mail			
連絡地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

請填妥報名表以傳真或 E-mail 方式於 6 月 13 日前傳回完成報名！
（因場地限制 報名人數限 90 人，額滿為止，請儘早報名以免向隅）

1、自行開車：台北市羅斯福路四段 107 號（羅斯福路與基隆路交叉口，近捷運新店線公館站 2 號出口）。【交通方便請多加利用大眾交通運輸工具】

● 教職員工停車場（參考地圖上的圖示 A）：

● 出入口在基隆路四段 148 號旁，每小時停車費 40 元。

● 臺大公館停車場（參考地圖上的圖示 B）：

● 出入口在羅斯福路四段 85 號旁，每小時停車費四十元(110 個停車位)。

● 台北市自來水事業處管理公館停車場（參考地圖上的圖示 C）：

● 汀洲路三段 230 巷 15 號，每小時停車費 20 元（120 個停車位）。

2、搭乘捷運：捷運新店線公館站 2 號出口，再往基隆路方向步行約 5 分鐘。