

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：03 - 2654588

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 9 月 20 日

發文字號：原研字第 1000002858 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：檢送本校生物醫學工程學系於 100 年 10 月 27 日 13 時 20
分至 17 時假高雄蓮潭國際會館 102 會議室舉辦「醫療器
材檢測基準與審查實務研討會」之議程及報名表各 1 份，
請 查照並惠予協助轉發訊息予相關業者。

說明：旨揭活動之相關訊息請至下列網址查閱：

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



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、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、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、桃園縣儀器商業同業公會、台北市美國
商會醫療器材委員會、南部科學園區管理局、台灣科學工業園區科學同業公會
、高雄市醫療器材商業同業公會

副本：本校研究推動組、生物醫學工程學系

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 10 月 27 日，13:20 ~ 17:00

活動地點：高雄蓮潭國際會館 - 102 會議教室

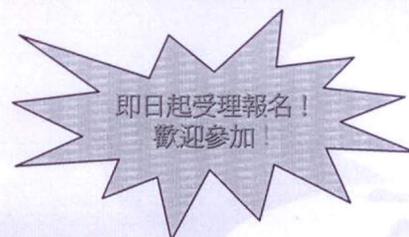
本單位接受行政院衛生署食品藥物管理局委託進行醫療器材臨床前檢測基準草案研擬，以提供業者研發及準備查驗登記資料之參考；本說明會目的即為說明各項臨床前檢測基準草案研擬過程和介紹其他國家之醫療器材法規提供業界作為參考指標，並針對國內醫療器材風險評估及查驗登記相關程序進行說明研討以期與各界在實務經驗上之交流，敬請各界先進踴躍出席。

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	從醫療器材之風險管理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	ISO 14971 風險管理實務探討	張世明 產品經理 台灣檢驗科技股份有限公司
16:10 ~ 17:00	會後座談及結語	各講師

*如因不可預期因素，主辦單位保有講師與題目更改權利

- 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10月21日或額滿為止
- 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 10 月 27 日 13：20～17：00

會議地點：高雄蓮潭國際會館 102 會議室

(高雄市左營區崇德路 801 號)

聯絡電話：03-2654511，黃茜榆 小姐

傳真電話：03-2654588

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 **10 月 21 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)