

正本

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：吳芳瑄  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年8月28日  
發文字號：新北衛食字第1091626492號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明段二

主旨：轉知財團法人台灣商品檢測驗證中心於109年9月16日及17日舉辦『醫療器材風險管理應用標準說明』，請貴會轉知所屬會員踴躍參與，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人台灣商品檢測驗證中心109年8月21日(109)台商檢驗字第1090000109號函辦理。
- 二、檢附案內資料各1份。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、  
新北市工業會、新北市商業會  
副本：

# 局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration



## 國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(III)

### ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices (醫療器材-醫療器材風險管理應用) 標準說明

為推動國內 GMP 制度與國際標準 ISO 13485:2016 調和，衛生福利部食品藥物管理署已於 109 年 3 月 31 日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，新版準則條文中述明應依風險評估監控品質管理系統來維持其有效性。ISO 14971 是醫療器材最基本的風險管理標準，ISO 14971:2019 已於 2019 年底發布。衛生福利部食品藥物管理署為協助我國醫療器材業者有效鑑別評估和控制風險，計畫出真正落實產品的風險管理，以達到醫療器材產品的安全性，特委託財團法人台灣商品檢測驗證中心舉辦「醫療器材風險管理應用標準說明」論壇，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： 財團法人台灣商品檢測驗證中心

	中區論壇(III) 109年9月16日(三)	北區論壇(III) 109年9月17日(四)
論壇時間	13:30~16:30	13:30~16:30
地點	集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路26號 (台鐵新烏日站4樓))	財團法人張榮發基金會國際會議中心 803廳 (台北市中正區中山南路11號)
開放報名日期	109年8月28日(五)	
報名截止日期	109年9月7日(一)	



### 議程表

時間	日期	議題內容	主講人
	09/16 (三)、09/17 (四)		
	12:50~13:10	報到	
	13:10~13:20	長官致詞	TFDA
	13:20~14:40	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 14971: 2019 基本要求與改版差異說明</li> </ul>	台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 醫療器材服務 黃偉順副總經理
	14:40~15:00	休息	
	15:00~16:20	<ul style="list-style-type: none"> <li>風險管理檔案需求及重點說明</li> </ul>	台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 醫療器材服務 黃偉順副總經理
	16:20~16:30	綜合討論	

#### 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/Ae7Zq>



2. 配合政府防疫期間，敬請參與學員記得配戴口罩，如發現身體不適或體溫過高，請立即就醫或在家休息。
3. 本次報名對象以國產醫療器材製造業者為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 109 年 9 月 7 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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：財團法人台灣商品檢測驗證中心)
7. 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 富蘭克林廳  
地址：台中市烏日區高鐵東一路26號(台鐵新烏日站4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

高鐵台中站 (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  
高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：  
6188、6188A、62688、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，  
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (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東一路。



北區論壇場地：財團法人張榮發基金會國際會議中心 803 廳  
地址：台北市中正區中山南路 11 號

會場地圖：



交通方式：



開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



捷運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)



公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車