 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國108年12月4日

發文字號：桃貿豐字第19212號

附 件：

主旨：

財團法人金屬工業研究中心發展中心承辦衛生福利部食品藥物管理署108年度「推展醫療器材管理法」計畫廠擬辦理醫療器材管理法（草案）及現行管理制度說明會，請查照。

說明：

* + 1. 依據財團法人金屬工業研究發展中心金醫字第1081004520號函辦理。
    2. 食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年輕行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU)2017/745) 及IVDR (Regulation(EU)2017/746)，法規過渡期至2020年全面施行。為使相關業者暸解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，本說明會將由食藥署及國際驗證單位專家進行說明。
    3. 各場次資訊如下，請各公協會轉知：（一）台中場次（160個名額）：於108年12月9日（星期ㄧ）下午13:00~16:30假集思台中新烏日會議中心301會議（台中市烏日區高鐵東一路26號3樓）辦理。（二）高雄場次 (60個名額)：於108年12月11日（星期三）下午13:00~16:30假Wee聯合辦公室Ｍ1大會議室（高雄市三民區博愛一路366號14樓）辦理。
    4. 各場次報名資訊如下：（一）三場次報名截止為108年12月4日12：00，請以下方連結之線上報名方式填列相關資訊，每日報名之資訊會於隔天11:00統一作業報名資料並email通知完成報名，報名將已收到線上報名之時間序編列現場報到序號。額滿為止。（二）12月9日台中場報名連結 https：//reurl.cc/Gkae4v；12月11日高雄場報名連結https：//reurl.cc.gvrZaz；12月13日北部場報名連結https：//[reurl.cc/Wb4DDk](http://reurl.cc/W4DDk) 。（三）因現場座位有限，一單位線報名二位，有報到序號之先進將優先入場。
    5. 檢附會議程及交通資訊一份，如附件。

**理事長**  **簡 文 豐**