 **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：英屬維京群島商奧麗雅生醫股份有限公司 台灣分公司

發文日期：中華民國109年6月9日

發文字號：桃貿豐字第20150號

附 件：如文

主 旨:財團法人工業技術研究院辦理109年度醫療器材業者「國產醫療器材業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則問卷調查」，請 查照。

說 明：

ㄧ、依財團法人工業技術研究院工研量字第1090009955號函 　　　　　　　　　辦理。

二、食品藥物管理署已於109年3月31日預告及「醫療器材品質管理系統準則」草案，使國產醫療器材業者符合最新ISO13485:2016標準。鑑此，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「國產醫療器材製造業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則問卷調查」，期透過此問卷分析推行醫療器材品質管理系統準則及相關新法制度對國內產業之影響，敬請各相關會員參加提供寶貴建言。

三、我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，及可獲得新版「醫療器材法規彙編手冊」1份，隨函檢附活動簡章。

四、問卷填寫截止日期；109年6月30日止。

五、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究案量測技術發展中心：黃靈誼小姐 電話:03-5732254；

E-mail:itri5355503@itri.org.tw。

**理事長**  **簡 文 豐**