 **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110年3月18日

發文字號：桃貿豐字第110087號

附 件：隨文

主 旨：「110年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審核法規說明會」，請查照。

說 明：

一、依據財團法人工業技術研究院110年3月16日工研量字第1100004670號函辦理。

二、依財團法人工業技術研究院承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『110年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理

三、因應「醫療器材管理法」公布，將於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年4月間，舉辦全國2場次醫療器材QSD法規說明會，請醫療器材業者或所屬會員參加。

四、說明會謹訂於本(110)年4月8日(星期四)上午09:00、4月16日(星期五)上午09:00舉辦法規說明會，隨函檢附議程。

五、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描QR code報名)。(因考量疫情影響，每單位建議指派ㄧ名成員代報名表參加，額滿為止)。

六、報名網址:

1.醫療器材QSD法規說明會(中區):4月8日(星期四):https://reurl.cc/jq9QVq

2.醫療器材QSD法規說明會(北區):4月16日(星期五):https://reurl.cc/MZ36Wm

七、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心:黃小姐 電話:03-5732254；

E-mail:itri535550@itri.org.tw

**理事長**  **簡 文 豐**