

# 財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段  
 465號3樓  
 聯絡人：詹美華  
 聯絡電話：(02)8170-6000分機603  
 傳真電話：(02)8170-6000  
 電子信箱：mhchan@cde.org.tw

11070

台北市信義區基隆路一段141號4樓之5

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國111年3月28日

發文字號：藥查計字第1110002823號

速別：最速件


密等及解密條件或保密期限：

附件：議程

主旨：本中心接受衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱TFDA）委託，預訂於111年4月14日（星期四）下午2:00-4:10假張榮發基金會國際會議中心1001會議室舉辦「重處理單次使用醫療器材上市前管理說明會」，敬請 貴單位轉知所屬踴躍報名參加。

說明：

- 一、因應TFDA公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，為利醫院、醫療器材業者瞭解如何申辦重處理單次使用醫療器材之查驗登記，特舉辦旨揭說明會，以推廣說明指引，並同步介紹醫療器材品質管理系統之要求。
- 二、隨函檢附說明會議程1份。敬請於本年4月12日下午5:00前完成線上報名（線上報名網址：[https://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=485](https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=485)）。
- 三、如有任何疑問，請逕洽本中心張佳綺專員或詹美華企劃經理。連絡電話：02-81706000轉631或603；電子郵件信箱：events@cde.org.tw。

正本：中華民國製藥發展協會 

副本：

## 執行長 劉明勳

## 重處理單次使用醫療器材上市前管理說明會

時 間：111 年 4 月 14 日（星期四）下午 2:00~4:10

地 點：張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室（台北市中正區中山南路  
11 號 10 樓）

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

報名網址：[https://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=485](https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=485)



時 間	議 題	講 者
14:00-14:25	報 到	
14:25-14:30	開場致詞	衛生福利部食品藥物管理署
14:30-15:00	「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」介紹	莊懷堯 審查員 衛生福利部食品藥物管理署
15:00-15:10	Q&A	醫療器材及化粧品組
15:10-15:30	中場休息	
15:30-16:00	醫療器材品質管理系統檢查制度介紹	林惠怡 副稽查員 衛生福利部食品藥物管理署
16:00-16:10	Q&A	品質監督管理組
16:10	賦 歸	