

115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第二場次)

自醫療器材管理法實施後，第一等級醫療器材管理除查驗登記申辦外並自 110 年 10 月 1 日起部分第一等級醫療器材品項實施登錄制度，為提升相關從業人員對第一等級醫療器材法規管理之法遵度及知能，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」，本次內容包含第一等級醫療器材法規、查驗登記變更及展延、登錄字號年度申報、廣告審查及電子送件流程，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、議程內容

時 間	議 程	主 講 者
09:40-10:00	報 到	
10:00-10:10	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組 李晉毓 科長
10:10-11:00	第一等級醫療器材查驗登記與登錄相關法規	食品藥物管理署醫粧組 白芮安 技士
11:00-11:50	第一等級醫療器材許可證變更展延及登錄字號 變更、年度申報	食品藥物管理署醫粧組 鄭益佳 技士
11:50~12:00	綜合討論(1)	
12:00-13:20	休 息	
13:20-14:10	醫療器材廣告審查及相關規定說明	食品藥物管理署醫粧組 簡君安 副審查員
14:10-15:10	第一等級醫療器材查驗登記電子化送件流程說 明及注意事項	工研院量測中心 吳俊彥 工程師
15:10~15:30	綜合討論(2)	

二、辦理時間及地點

1. 辦理時間：115 年 9 月 11 日 10:00~15:30
2. 辦理地點：大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳(B)(臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)
3. 參加對象：醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士
4. 辦理方式：實體辦理併線上舉辦；實體名額上限 150 人，線上直播不限人數
5. 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

三、報名辦法：

1. 統一採線上報名，每場實體說明會提供名額 150 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明