



醫療器材上市前第三方諮詢輔導機構認可機制說明會

- ◆ 目的：醫療器材製造商或輸入業者藉由第三方諮詢輔導機構協助，取得符合主管機關之相關程序與法規標準要求，進而順利取得主管機關上市核准，此為經常使用模式。為確保諮詢輔導機構或人員具備基礎程度能力，在主管機關委託下，本會進行第三方諮詢輔導機構之符合性認可機制研究，歡迎相關人士踴躍出席提供寶貴意見。
- ◆ 對象：執行醫療器材業者、研發機構、及臨床醫事單位諮詢輔導單位。
- ◆ 日期：2016年8月10日(星期三) AM 10:00~12:00
- ◆ 地點：集思台大會議中心米開朗基羅廳（台北市羅斯福路4段85號B1）
- ◆ 指導單位：行政院衛生署 食品藥物管理局
- ◆ 講師：工業技術研究院 生醫與醫材研究所醫電與診斷技術中心營運長 & 法規事務室總監 王明哲博士

時間	內容	講師
09:30~10:00	報到	
10:00~10:10	主席致詞	TAF
10:10~11:10	「醫療器材上市前第三方諮詢輔導機構認可機制」研究報告介紹	王明哲博士
11:10~12:00	綜合討論	TAF

備註：

1. 請至本會網站(www.taftw.org.tw)頁面底端研討會說明會
<http://accreditation.taftw.org.tw/taf/public/training/listTrainingDetailApply.action>
報名。
2. 聯絡人: 韋如鈴 03-5336333#215, 手機 0937-099115, email: jlvei@taftw.org.tw

交通方式：捷運：新店線與南勢角線公館站二號出口(步行2分鐘)

