#### 中原大學 函

機關地址: 32023 中壢市中北路 200 號

聯 絡 人: 黃茜榆

聯絡電話: 03 - 2654511 傳 真: 03 - 2658888

701

台南市大學路一號國立成功大學生物醫學工程系轉醫工

學會

受文者:中華民國生物醫學工程學會

發文日期:中華民國100年8月8日 發文字號:原研字第1000002364號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:普通

附件:如文

主旨:本校訂於100年9月8日13時20分至17時假台灣大學 推廣教育中心311階梯教室舉辦「醫療器材檢測基準與審 查實務研討會」,檢附議程及報名表各1份,請 查照並 惠予協助准發訊息予相關業者。

說明:相關訊息置放以下網站:

http://bmeimage.be.cycu.edu.tw/Draft/index.htm。

正本:行政院衛生署食品藥物管理局、中華民國生物醫學工程學會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台門部療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台灣私立醫療院所協會醫院工務暨醫學工程發展促進委員會、中華民國全國工業總會、財團法人工研院量測技術發展中心、新竹科學工業園區管理局、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、中華民國全國商業總會、金屬工業研究發展中心、塑膠工業發展研究中心、桃園縣醫療器材同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、南部科學園區管理局、台灣科學工業園區科學同業公會、桃園縣醫療器材商業工會、高雄市

副本:本校研究推動組、生物醫學工程學系、蘇振隆教授

校長程萬里

醫療器材商業同業公會

## 醫療器材檢測基準與審查實務

# 研討會

活動日期:100 年 09 月 08 日,13:20~17:00

活動地點:台大推廣教育中心-311階梯教室

本單位接受行政院衛生署食品藥物管理局委託進行醫療器材臨床前檢測基準草案研擬,以提供業者研發及準備查驗登記資料之參考;本說明會目的即為說明各項臨床前檢測基準草案研擬過程和介紹其他國家之醫療器材法規提供業界作為參考指標,並針對國內醫療器材風險評估及查驗登記相關程序進行說明研討以期與各界在實務經驗上之交流,敬請各界先進踴躍出席。

		产业,该较《生	
時段	場次/議題	講師	
13:20 ~ 13:40	報到及領取講義		
13:40 ~ 13:50	開幕致詞.	主辦單位	
13:50 ~ 14:50	淺談醫療器材產品開發及審查文件準備	<b>蘇振隆 教授</b> 中原大學生物醫學工程系	
14:50 ~ 15:05	休息		
15:05 ~ 16:10	醫療器材軟體確效法規要求介紹	<b>林仲志 副教授</b> 長庚大學資訊工程系	
16:10 ~ 17:00	會後座談及結語	各講師	

● 指導單位:行政院衛生署食品藥物管理局

\*如因不可預期因素,主辦單位保有講師與題目更改權

• 報名費用:全程免費,歡迎各界先進踴躍報名參加

• 報名方式: E-mail 或 線上報名 方式報名

● 截止報名:2011年09月02日

● 聯絡人員:中原大學生物醫學工程系 黃茜榆 小姐

電話:03-2654511傳算:03-2654588

• E-mail : g740625@gmail.com

E-mail · g/40625@gmail.com

o 研討會網站:http://bmeimage.be.cycu.edu.tw/Draft/index.htm



行政院衛生署食品藥物管理局

中原大學生物醫學工程學系

## 醫療器材檢測基準與審查實務研討會

會議時間:2011年09月08日13:20~17:00

會議地點:台大推廣教育中心 311 階梯教室(台北市羅斯福路四段 107號)

(捷運新店線公館站2號出口)

聯絡電話:03-2654511, 黃茜榆 小姐

傳真電話:03-2654588

E-mail: g740625@gmail.com

研討會網站: http://bmeimage.cycu.edu.tw/Draft/workshop2

#### 報名表

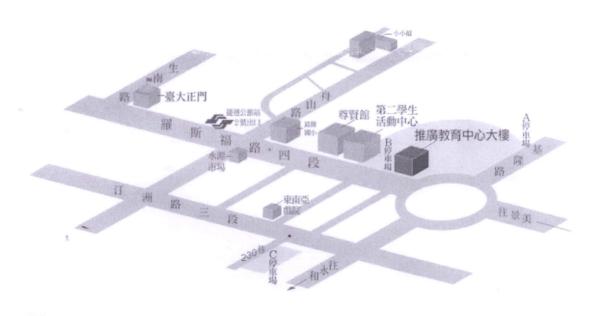
姓名	職稱	
公司名稱	服務部門	
聯絡電話	傳真號碼	
E-mail		
連絡地址		

請填妥報名表以傳真或 E-mail 方式於 9 月 2 日前傳回完成報名! (因場地限制 報名人數限 90 人,額滿為止,請儘早報名以免向隅)

### 【臺大推廣教育中心-交通指引】

[地址:台北市羅斯福路四段 107 號]

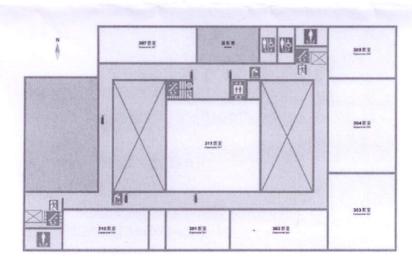
[311 階梯教室]



【台大推廣教育中心位置圖】

### 3F三樓平面圖3th Floor Plan





天屋

EXE DESCRIPTION DESCRIPTION

#### 【台大推廣教育中心-3F 平面圖】

- 1、 自行開車:台北市羅斯福路四段 107號 (羅斯福路與基隆路交叉口,近捷運新店線公館站 2號出口)。【交通方便請多加利用大眾交通運輸工具】
  - 教職員工停車場 (參考地圖上的圖示A):
  - 出入口在基隆路四段 148 號旁,每小時停車費 40 元。
    - **臺大公館停車場**(參考地圖上的圖示B):
  - 出入口在羅斯福路四段 85 號旁,每小時停車費四十元(110 個停車位)。
    - 台北市自來水事業處管理公館停車場(參考地圖上的圖示C):
  - 汀洲路三段 230 巷 15 號,每小時停車費 20 元 (120 個停車位)。
- 2、 搭乘捷運:捷運新店線公館站 2 號出口,再往基隆路方向步行約 5 分鐘。