正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第106066號
收文日期106年7月31日

# 財團法人台灣電子檢驗中心　函

地址：33383桃園市龜山區文明路29巷 8號
承辦人：羅尹彣
電話：03-3280026分機: 692
電子信箱：roy0590@etc.org.tw
傳真：03-3276187

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年7月25日
發文字號：(106)台電檢驗字第1060000340號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件(一)　醫療器材公會名單附件(二)　國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明會(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明：

一、為提升醫療器材製造業者對滅菌醫材產品於生產製造之環境管制，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範論壇』，協助醫療器材國產製造業者瞭解產品滅菌製程及確效之重點及要求，以期符合醫療器材優良製造規範及提升醫療器材製造品質。

訂

二、本次論壇著重於無塵室維護與監控實務之說明，詳細講座之資訊請參照附件(一)，並請進入以下網址https://goo.gl/forms/qNIrGHUNCJPQbxUI2報名。

線

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會、全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同

業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署（含附件）

執行長 李海清

附件一　醫療器材公會名單

台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會、全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會、全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、、財團法人塑膠工業技術發展中心、、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

# 國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)
## --醫療器材滅菌製程與確效實務說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國102年3月11日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為提升醫療器材製造業者對滅菌醫療器材品質，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範論壇』，協助醫療器材國產製造業者瞭解產品滅菌製程及確效之重點及要求，以期符合醫療器材優良製造規範及提升醫療器材製造品質，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位：　衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）
承辦單位：　財團法人台灣電子檢驗中心

| | 中區論壇 | 北區論壇 |
|---|---|---|
| 時間 | **106年8月23日（三）<br>PM 13:20~16:40** | **106年8月24日（四）<br>PM 13:20~16:40** |
| 地點 | 南山教育訓練中心<br>303/304 訓練教室<br>(台中市烏日區成功西路300號) | 台北市進出口商業同業公會<br>1F 演講廳<br>(台北市中山區松江路350號) |
| 報名截止日期 | **106年8月14日（一）** | |
| 報到注意事項 | **可攜帶工商憑證並確認其憑證號碼(PIN碼)，<br>於會場由專人協助完成『食品藥物業者登錄』作業** | |

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration

# 議程表

| | 日期 | | 議題內容 | 主講人 |
|---|---|---|---|---|
| | 8/23 (三) | 8/24 (四) | | |
| 時間 | 13:00~13:20 | 13:00~13:20 | 報到 | |
| | 13:20~13:30 | 13:20~13:30 | 長官致詞 | TFDA |
| | 13:30~14:50 | 13:30~14:50 | ● 醫療器材常用滅菌方法<br>● 滅菌確效基本概念與規劃 | 郭建榮 經理<br>中國生化科技股份有限公司 |
| | 14:50~15:00 | 14:50~15:00 | 休息 | |
| | 15:00~16:40 | 15:00~16:40 | ● 滅菌製程確效與日常管理 (Gamma 、 EO 、 Moist Heat)<br>● 綜合討論 | 郭建榮 經理<br>中國生化科技股份有限公司 |

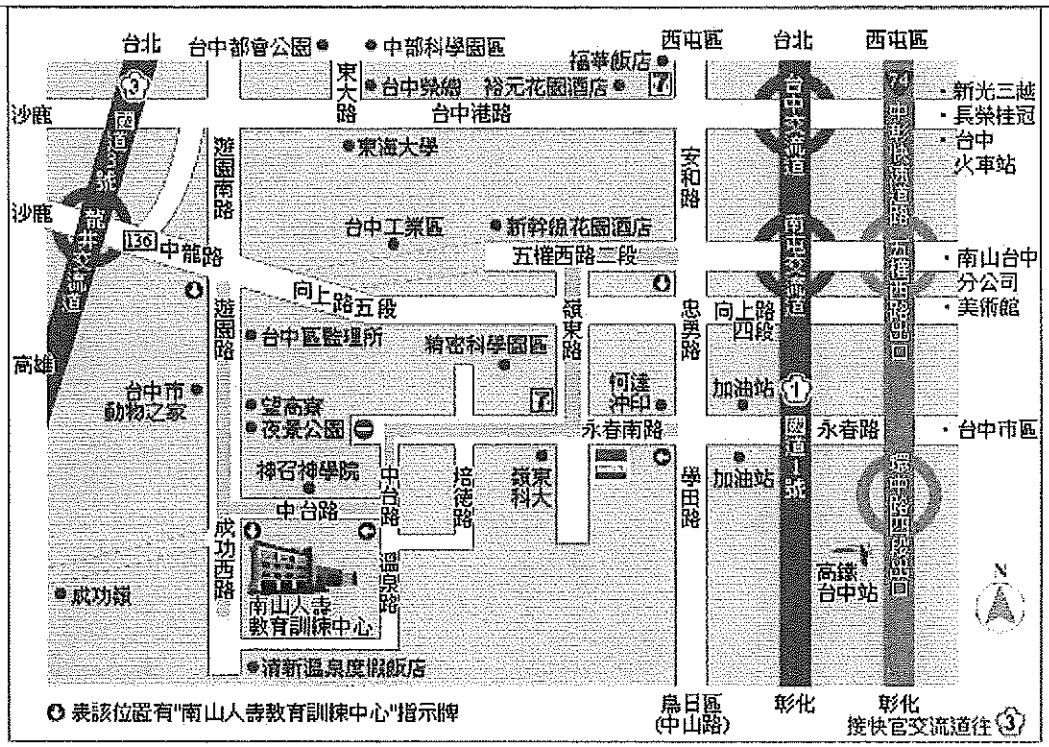
**為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：**

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://goo.gl/forms/qNIrGHUNCJPQbxUI2
2. 本次報名對象以國產醫療器材製造業者為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 106 年 8 月 14 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
   03-3280026 轉 136
   summer@etc.org.tw
   聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

中區論壇場地：南山教育訓練中心 303/304 訓練教室
地址：台中市烏日區成功西路 300 號




國道1號

『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約5.4公里）

國道3號

『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛 136「中龍路」，至「遊園路」右轉，經【台中區監理所】，沿山路行駛即可抵達。（約8.5公里）

『北上』：請下『202km 快官交流道』，接「中彰快速道路」往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約13公里）

中彰快速道路 74

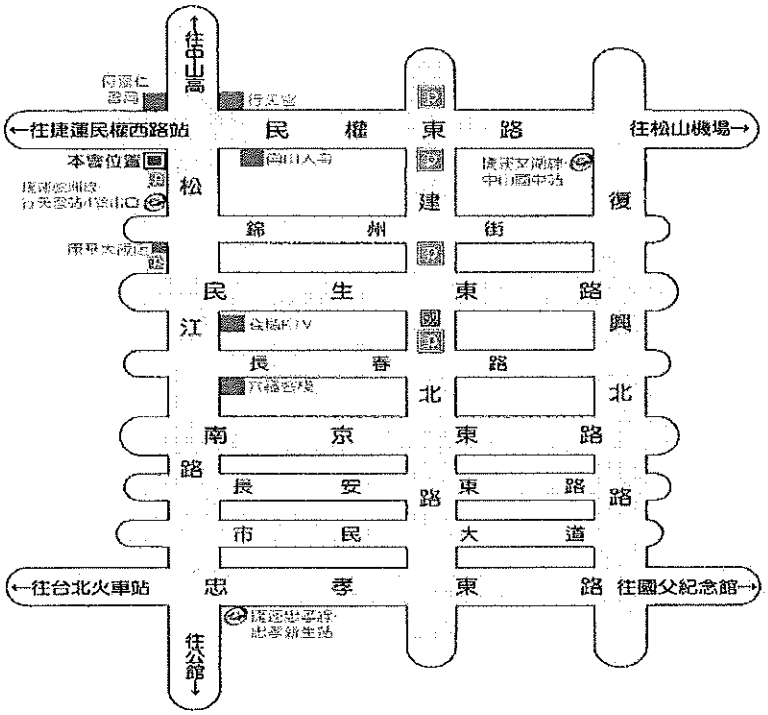
『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約5.8公里）。

『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約7公里）

＊請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經嶺東科技大學(除國道3號南下)，不建議行經成功嶺大門旁

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

北區論壇場地：台北市進出口商業同業公會 1F 演講廳
地址：台北市中山區松江路 350 號




捷運資訊：站名：「行天宮站」，由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。
公車資訊：站名：民權松江路口（行天宮）
1. （松江路）：26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江－新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）
2. （民權東路）：5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線、接駁公車－基河國宅