

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：蔡家妮02-27877106
電子郵件信箱：cnt1126@fda.gov.tw

11503

台北市南港區園區街3號3樓

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國106年11月13日
發文字號：FDA風字第1061106970號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：議程及報名表

主旨：本署擬於106年11月30日下午兩點至五點於本署忠孝辦公室地下二樓C201會議室舉辦「日本醫療器材法規說明會」(議程及報名表詳如附件)，敬請各公(協)會派員參加，請查照。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺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聯合會、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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長吳秀梅

日本醫療器材法規說明會

日期：106 年 11 月 30 日 (星期四) 下午兩點至五點

地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路 465 號 B2)

報名方式：請於 106 年 11 月 17 日前將下方報名表寄送至 cnt1126@fda.gov.tw

聯絡人：蔡小姐(Tel：02-2787-7106)

時間	議程	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:05	致歡迎詞	TFDA
14:05-15:00	Overview of medical device regulations in Japan (including QMS)	日本 MHLW/PMDA
15:00-15:30	Break	
15:30-16:40	Premarket application process in Japan (including QMS)	日本 MHLW/PMDA
16:40-17:00	綜合討論 Q&A	

註：1.因場地限制，各公(協)會推派兩名代表報名為限。

2.本說明會僅接受郵件報名，名額有限(限額 60 名)，本署保留受理報名之權利。

3.報名成功者，本署將於受理報名後，以 E-mail 方式寄發「報到通知」，如未收到，請主動來電洽詢。

4.本說明會全程以英文舉行。

日本醫療器材法規說明會報名表

公(協)會名稱：

姓名(英文)	公司名稱	職稱	電話	E-mail
			() 分機	
			() 分機	