

112 年度食品藥物管理署 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」 案件申辦雲端工作坊

◎活動簡介：

本年度工作坊協助醫療器材商了解第二、三等級醫療器材查驗登記申請案(包含新案、展延案與變更案)電子化申辦方式，透過說明及示範讓與會來賓了解「醫療器材查驗登記電子化送件系統」進行第二、三等級醫療器材查驗登記電子化申辦流程與規定。

◎講師介紹

- 吳俊彥 工業技術研究院量測技術發展中心 法規驗證工程師

◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：工業技術研究院

◎活動日期與方式

活動日期：1 月 13 日(五)、2 月 10 日(五)、3 月 3 日(五)、4 月 7 日(五)、5 月 5 日(五)、6 月 2 日(五)、7 月 7 日(五)、8 月 4 日(五)、9 月 1 日(五)、10 月 6 日(五)、11 月 3 日(五)、12 月 6 日(五)。

活動時間：10:00 ~ 11:30

活動方式：雲端(視訊)工作坊

(將於活動當週星期一中午寄發活動雲端(視訊)連結與登入密碼)

報名網址(免費活動)：<https://tinyurl.com/6za2u6yu>



◎活動議程*

| 日期 | 時間 | 講題 | 課程簡介 | 主講人 |
|-----------|---------------|-----------------------|-------------------------------------|---------|
| 請參見”活動日期” | 10:00~10:30 | 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」簡介 | ● 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」系統簡介與查驗登記電子化申辦規定 | 工業技術研究院 |
| | 10:30~11:00 | 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」申辦示範 | ● 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」查驗登記申辦示範 | 工業技術研究院 |
| | 11:00 ~ 11:30 | QA 綜合討論 | | |

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎連絡資訊 (Contact information)

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心

吳俊彥 TEL：(03) 573-2043 FAX：(03) 573-4092

E-mail：jywu6@itri.org.tw

活動日期：

112 年 1 月 13 日(五)、2 月 10 日(五)、3 月 3 日(五)、4 月 7 日(五)、5 月 5 日(五)、6 月 2 日(五)、7 月 7 日(五)、8 月 4 日(五)、9 月 1 日(五)、10 月 6 日(五)、11 月 3 日(五)、12 月 6 日(五)。

活動方式：

雲端(視訊)工作坊

(將於活動當週星期一中午寄發活動雲端(視訊)連結與登入密碼)

報名網址(免費活動)：

<https://tinyurl.com/6za2u6yu>



醫療器材查驗登記電子化送件系統：

<https://mds.fda.gov.tw>

醫療器材查驗登記電子化送件諮詢專線：

諮詢專線：[1]03-5732043 [2]03-5743868

食品藥管理署第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014>

