

體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」。本說明會旨在說明四份體外診斷醫療器材技術指引草案、過敏原 IgE 的臨床意義與應用，以及血型分型試劑在捐血中心的應用。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

	北區說明會	南區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
日期	106 年 9 月 5 日 (二)	106 年 9 月 6 日 (三)
地點	<p>集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)</p>  <p>捷運新店線公館站 2 號出口 左轉步行約 2 分鐘</p>	<p>工研院南台灣產業聯合服務中心 101 演講廳 (高雄市新興區中正三路 25 號 15 樓 (高雄財稅行政大樓))</p>  <p>高雄捷運橘線信義國小站 3 號出口 直走步行約 1 分鐘</p>
報名截止日期	106 年 9 月 1 日 (五)	
費用	免費	
報名網址	 北區： https://goo.gl/EfmW77	 南區： https://goo.gl/c58RDr
聯絡人	陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: itri533513@itri.org.tw)	

議程

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組長官
13:40-13:50	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷資深工程師
13:50-14:10	「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 郭乃瑋工程師
14:10-14:50	過敏原 IgE 的臨床意義與應用	(北區) 臺大醫院小兒過敏免疫科 楊曜旭主任 (南區) 中國醫藥大學附設醫院 兒童醫院 楊晶安醫師
14:50-15:10	「過敏原特異性 IgE 抗體檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員
15:10-15:25	休息	
15:25-16:05	血型分型試劑在捐血中心的應用	臺北捐血中心技術組 白舜仲組長
16:05-16:25	「血型分型及抗球蛋白試劑技術指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯審查員
16:25-16:45	「肌酸激酶檢驗試劑技術指引(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員
16:45-17:00	查驗登記及技術指引草案綜合討論	

- * 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。