

# 符合新版 QMS 之輸入醫療器材品質系統文件 QSD 申請與審查作業研討會

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心·歡迎洽詢 陳小姐·電話03-5743706

日期地點：112.06.30 (五) 09:00-16:00 於工研院光復院區16館1F 階梯教室

報名方式：傳真03-5743838·EMAIL [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw)·網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 NT\$3,300/人·同公司2人(含)以上報名者可享優惠價 NT\$3,000/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數3/4者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利。(本課程視疫情可開放線上課程)

## 課程簡介

依據醫療器材管理辦法,除部份第一等級且無需滅菌之醫療器材之外,製造廠必須符合醫療器材優良製造規範之要求,而衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布,於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。而輸入醫療器材國外製造業者必須依據藥物製造業者檢查辦法第七條之規定檢附品質系統文件接受審查,此項檢查方法即為醫療器材 QSD 審查制度之起源。

近年來,由於國內醫療器材市場逐年提升,目前申請取得 QSD 之案件已超過4千3百件,且由於全球分工之趨勢影響,國內製造業者申請輸入 QSD 之需求亦明顯增加。本課程將介紹符合110年實施後之新版 QMS 之輸入醫療器材品質系統文件 QSD 相關之法規要求,以及 QSD 申請作業、審查流程、申請模式及文件準備重點,對醫療器材輸入及製造業者均有實務幫助。

## 適合對象

醫療器材輸入及製造業者等相關人員皆可參加。

## 講師簡介

輸入醫療器材品質系統文件(QSD) 楊審查員

## 課程內容

1. 醫療器材 QSD 相關法規介紹
2. 新版 QSD 申請作業及審查流程
3. 新版 QSD 申請模式說明及文件準備重點(包含標準模式、簡化模式、精要模式)
4. QSD 審查重點與常見缺失

符合QMS之輸入醫療器材品質系統文件QSD申請與審查作業研討會報名表 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名____ 電話____ 傳真					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行·帳號156-005-0000-33					

同意 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)