



李子偉

現任工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室主任。

負責工業技術研究院量測技術發展中心執行美國 FDA FDAMA 510 (k) Accredited Person (1998 年 11 月至 2020 年 11 月)、FDA 重新授權法案 (FDARA) 2017 年 3P510k 審查組織 (2020 年 11 月至 2026 年 11 月) 和美國 FDA MDUFMA 質量體系法規檢驗認證人員 (自 2003 年 10 月起)。

負責主持、督導衛生福利部食品藥物管理署醫療器材品質管理系統準則、優良運銷準則協施查核以及第二等級體外診斷醫療器材查驗登記技術性審查。

擔任工業技術研究院人體研究倫理委員會副召集人、GHWP/TC、AAMI 和 CLSI 成員，ISO TC210 WG1 觀察員。

Mr Tzu-Wei Li is the Director of the Office of Medical Device Evaluation, Center for Measurement Standards (CMS), Industrial Technology Research Institute (ITRI).

He is responsible for CMS/ITRI's US FDA FDAMA 510(k) Accredited Person (Nov 1998-Nov 2020), FDA Reauthorization Act (FDARA) 2017 3P510k Review Organization (Nov 2020-Nov 2026) and US FDA MDUFMA Quality System Regulation Inspection Accredited Person (Since Oct 2003).

He also leads CMS/ITRI's TFDA/MOHW Medical Device QMS/GDP Authorized Auditing Organization (Since 2003) and TFDA/MOHW Class II IVD Technical Review Organization (Since 2004).

Mr. Li is an active member of ITRI IRB, GHWP/TC, AAMI, and CLSI and he joins ISO TC210 WG1 as an observer.