

正本

檔號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓
受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年8月4日
發文字號：北市衛食藥字第1103147610號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：本案相關資料影本各1份

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：李桂蘭

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7090

傳真：(02)2728-7075

電子信箱：lady2369@health.gov.tw

主旨：轉知國立成功大學將於110年8月11日(三)辦理醫材技術人員訓練認證線上課程，主題「醫療器材臨床試驗法規與測試基準」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：依據國立成功大學110年7月29日成大前瞻字第1104100094號函辦理。

正本：臺北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會
副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

國立成功大學 函

地址：704 臺南市北區勝利路138號
聯絡人：蔡瑜珊
聯絡電話：(06)2353535#3416
傳真：(06)2364527
電子信箱：10309054@gs.ncku.edu.tw

受文者：臺北市府衛生局

發文日期：中華民國110年7月29日
發文字號：成大前瞻字第1104100094號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (A09540000Q110410009400-1.pdf、A09540000Q110410009400-2.pdf)

主旨：本校於110年8月11日辦理醫材技術人員訓練認證線上課程，主題「醫療器材臨床試驗法規與測試基準」，請查照。

說明：

- 一、醫療器材技術人員管理辦法規定醫材製造及輸入、維修之販賣業者應取得訓練認證時數，本校業經衛生福利部核可委託辦理認證訓練。
- 二、旨揭線上課程將於110年8月11日(星期三)下午1時30分至下午5時30分辦理，時數4小時。內容涵蓋管理辦法之輸入人員「我國醫療器材相關法令」、「查驗登記文件資料準備」，以及繼續教育之「醫療器材相關法」、「醫療器材品質管理」、「醫療器材違規案例解析」項目。
- 三、課程報名資訊及收費辦法請參閱網站。(網址：
http://mdic.ncku.edu.tw/news_a_detail.php?id=659)
- 四、本案聯絡人為本校前瞻醫療器材科技中心蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：

電子
文
時

9

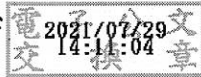
(一)電話：06-235-3535分機3400

(二)電郵：10309054@gs.ncku.edu.tw

五、檢附課程海報及簡章。

正本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、科技部新竹科學園區管理局、經濟部工業局、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、科技部南部科學園區管理局、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：本校前瞻醫療器材科技中心



裝

訂

線



8/11

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材臨床試驗法規 與測試基準

衛福部認證時數

符合管理辦法

醫材實務訓練

+ 課程時間

2021/8/11 (三) 13:30-17:30, 共4小時

+ 課程內容

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 課程說明及提醒	
13:30-14:30	醫療器材管理法之臨床試驗管理條文介紹	翁振勛博士/組長
14:30-15:30	醫療器材臨床前測試基準-生物相容性之要求	曹銘陽博士/副總
15:30-16:30	醫療器材臨床前測試基準-生物相容性之要求	沈信緯經理
16:30-17:30	醫療器材違規案例解析	李兆環博士/律師

+ 專業師資

翁振勛博士 | 成大前瞻醫材中心組長

成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA醫療器材法規種子人員

曹銘陽博士 | 亮宇生技(股)技術副總

亮宇生技生物相容性與毒理學實驗室負責人、前東海大學生科系助理教授

沈信緯經理 | SGS台灣檢驗科技(股)經理

多年醫療器材研發設計及產品管理經驗、曾參與醫材新創

李兆環博士 | 得聲法律事務所主持律師

衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等



簡章下載



線上報名

+ 報名方式

線上報名並完成繳費後，即可收到會議連結

國立
成功大學
(前瞻醫材中心)

南科
產學協會

衛福部核准訓練認證單位

8/11

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材臨床試驗法規與測試基準

衛福部核准訓練認證單位

國立
成功大學
(前瞻醫材中心)南科
產學協會

共同主辦

課程簡介

110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。有鑑於此，長期與臺灣生醫產業共同打拼的成大前瞻醫療器材科技中心與深耕南部的績優培訓單位南科產學協會，雙雙取得衛福部認證訓練資格，將邀請具豐富實務經驗的講師，結合產業最需要的課程內容，協助企業進行教育訓練並同時取得認證時數。

我們將於 2021/8/11 開辦首堂認證課程「醫療器材臨床試驗法規與測試基準」，由前瞻醫材中心翁振勳博士進行醫材管理法臨床試驗管理條文介紹，並邀請亮宇生物科技曹銘陽博士以及 SGS 沈信緯經理分享臨床測試前對生物相容性、電性安規的要求，最後由得聲法律事務所李兆環律師進行醫療器材違規案例的解析，歡迎對課程有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

註：本次課程內容符合管理辦法要求輸入人員之「我國醫療器材相關法令」、「查驗登記文件資料準備」及繼續教育之「醫療器材相關法」、「醫療器材品質管理」、「醫療器材違規案例解析」

課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員

主辦單位

社團法人中華民國南部科學園區產學協會、國立成功大學前瞻醫療器材科技中心

課程時間

2021/8/11 (三) 13:30-17:30，共 4 小時

課程地點

因疫情影響，本次課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結及講義下載連結。

課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 (13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒)	
13:30-14:30	醫療器材管理法之 臨床試驗管理條文介紹	國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 翁振勳博士/組長
14:30-15:30	醫療器材臨床前測試基準- 生物相容性之要求	亮宇生物科技股份有限公司 曹銘陽博士/技術副總
15:30-16:30	醫療器材臨床前測試基準- 電性安規之要求	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 沈信緯經理
16:30-17:30	醫療器材違規案例解析	得聲法律事務所 李兆環博士/律師

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講師介紹	<p>講師：翁振勛 博士/組長</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長 ● <u>經歷</u>：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員 ● <u>專長</u>：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片
	<p>講師：曹銘陽 博士/技術副總</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：亮宇生物科技股份有限公司 技術副總 ● <u>經歷</u>：亮宇生技生物相容性與毒理學實驗室負責人(10 年毒理學經驗)、東海大學生命科學系助理教授、高醫醫材生物相容性實驗室博後研究員...等。 ● <u>專長</u>：生物學試驗(敏感試驗、刺激試驗、短期毒理試驗、長期毒理試驗、基因毒試驗、細胞毒試驗、植入試驗...等等)
	<p>講師：沈信緯 經理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門 經理 ● <u>經歷</u>：多年醫療器材研發設計及產品管理經驗、曾參與醫材新創。 ● <u>專長</u>：醫療儀器電性安規、醫材研發流程(包括臨床需求討論、研發團隊管理、產品送測及取證)
	<p>講師：李兆環 博士/律師</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：得聲法律事務所 主持律師 ● <u>經歷</u>：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等 ● <u>專長</u>：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析
課程費用	<p>定價 4,000 元/人，含時數認證申請</p> <p>■具以下任一身份者，可享 8 折優惠價 3,200 元/人。</p> <p>①成功醫材聯盟廠商(繳費會員) ②南科產學協會會員 ③成大教職員/學生</p> <p>■已完整填答教育訓練需求表者，可享優惠價 3,500 元/人。</p> <p>如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。</p>
繳費方式	銀行匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名： https://forms.gle/4YdCiEYDKPiB6Z9JA
報名流程	線上報名→收到繳費通知信→完成繳費→填寫匯款通知單(或寄 mail 提供匯款日期/後五碼或匯款人姓名)→等候課前出席通知→完整參與 8/11 課程→主辦單位寄送紙本證明
注意事項	<p>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</p> <p>②報名截止日：8/9，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>③請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利。</p> <p>④活動前一天(8/10)及開課當天取消者恕不退費。</p> <p>⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</p>
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐