

台灣檢驗科技股份有限公司 函

聯絡地址：新北市新北產業園區五權路 33 號

聯絡人：樂君怡

聯絡電話：2299-3279 #1654

傳真電話：2299-9489

電子郵件：Vickie.Yueh@sgs.com

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 110 年 08 月 10 日

發文字號：台檢(安) - 北字第 1100810001 號

速 別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通件

附件：

主旨：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司訂 110 年 9 月與 11 月舉辦共四場 ” IEC60601-1 醫療器材電性安規初階訓練課程”，歡迎踴躍報名參加。

說明：一、 課程資料：

- i. 課程名稱： IEC60601-1 醫療器材電性安規初階訓練課程
- ii. 主辦單位： SGS 台灣檢驗科技股份有限公司
- iii. 日期地點 實體課程 9/03 台北、9/17 高雄、11/05 台北、11/19 台中
- iv. 報名網址： <https://bit.ly/3fzrDxD>
- v. 課程費用：原價 NT\$ 6,000 元、網路報名特價 NT\$5,700 元
(含稅、午餐、茶點、教材及培訓證書)

二、 課程背景：

醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS 提供完整的醫療器材電性安規及產品專門標準課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率。本課程將介紹以下內容：

- i. IEC60601/80601 醫療器材安規之架構簡介
- ii. 醫療器材安規標準 - 技術文件該怎麼準備
- iii. 各國醫療器材上市-醫電設備認證標準

三、 培訓目的：

醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS 提供完整的醫療器材電性安規課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率，讓產品從設計開始就能確保一切符合要求。

四、 培訓對象:

醫療器材產業研發人員、品保人員、法規人員、品質系統內稽人員、有志於新興醫療器材產業人員。

五、 特色效益:

i. IEC 60601-1 為帶電醫療器材上市前須通過的測試標準，通過測試表示此產品達到國際認可的基本安全要求。IEC 60601-1 為通用標準，涵蓋帶電醫材相關要求，包含電性安規、風險管理、電磁相容、軟體確效、可用性..等。

ii. 本課程將清楚介紹 IEC 60601-1 及相關標準之架構，並說明重點及測試要求，可提供完整的概念。

iii. 藉由此課程了解 IEC 60601-1，可提早在產品設計階段將標準要求考慮進去，降低產品風險，且可避免不必要的資源耗損，有助研發流程。

六、 講師介紹:

i. 沈信緯 Joseph Shen. 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門經理

ii. 曾啟洋 Justin Tsen. 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門主任暨資深工程師. CB 醫療報告簽署人/發證官. TAF 醫療報告簽署人. INMETRO 稽核員

歡迎醫療器材產業先進踴躍報名本訓練課程。詳情請洽：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司聯絡人樂君怡經理。電話：02-2299 3279 轉 1654 電子郵件 vickie.yueh@sgs.com

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：Amcham 美國商會醫療器材組, 中華民國生物醫學工程學會, 中華民國醫工協進會, 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會, 台北市醫療器材商業同業公會, 台灣機械工業同業公會, 台灣醫藥品法規學會, 成大前瞻中心 GAIA 醫材聯盟, 新北生技產業發展聯盟, 社團法人臺灣輔具產業發展協會, 臺北市儀器商業同業公會, 電機電子工業同業公會, 高雄市直轄市醫療器材商業同業公會

機構代表人：權彝成