

正本

檔號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月7日

發文字號：北市衛食藥字第1103155899號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程簡章共2份

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：余盈蓁

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

主旨：轉知國立成功大學與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於110年9月9日及10月4日合辦「智慧科技新興醫材管理法規與指引」及「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」醫材技術人員訓練認證線上課程，請查照。

說明：

一、依據國立成功大學110年9月2日成大前瞻字第1104100123號函辦理。

二、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，國立成功大學及成大研究發展基金會(知識管理服務中心)業經衛生福利部核可委託辦理認證訓練。旨揭線上課程資訊分列如下：

(一)110年9月9日(星期四)下午1時00分至下午4時10分辦理「智慧科技新興醫材管理法規與指引」課程，實際課程時數3小時。

(二)110年10月4日(星期一)下午1時00分至下午4時20分辦理「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」課程，實際課程時數3小時。

三、課程報名資訊及收費辦法請參閱成大前瞻醫材中心網站。(網址：<http://mdic.ncku.edu.tw/>)

四、倘有課程相關疑義請逕洽國立成功大學-蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：

(一)電話：06-235-3535分機3400。

(二)電郵：10309054@gs.ncku.edu.tw;nckumdic@gmail.com。

五、檢附課程簡章共2份。

正本：臺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執行

10/4
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材許可證取證三部曲之法規與實務

3hr

全程參與本課程並完成相關要求，將登錄「醫材技術人員-我國醫材法規 3 小時」

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。成大研究發展基金會(知識管理服務中心)於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，將於 2021/10/4 開辦「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」課程，針對醫材許可證取證前、中、後涉及之法規進行說明及實務分享，歡迎對本課程有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

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
✚ 訓練時數相關規定請見醫療器材技術人員管理辦法第 5 條第三款、第 11 條等。
✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

主/協辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心

課程時間

2021/10/4 (一) 13:00-16:20，課程時間 3 小時

課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

講師介紹

講師：謝宗閔 博士

- 經歷：萊錳醫療器材(股)副總經理兼品質法規部主管，工研院生醫與醫材研究所工程師
- 專長：各國醫療器材法規與標準、醫療器材開發測試與驗證、微機電系統技術、儀器系統設計、生醫類比量測電路設計、生醫感測器設計等

課程安排

時間	課程名稱	講師
12:30-13:00	線上報到 12:45 開始簽到，12:50 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:00-14:00	【取證前準備】 醫療器材品質管理系統準則要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士
休息&線上簽到退 10mins		
14:10-15:10	【取證作業】 醫療器材許可證核發、登錄、年度申報準則要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士
休息&線上簽到退 10mins		
15:20-16:20	【取證後追蹤】 醫療器材安全監視管理辦法要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

課程費用	<p>定價 3,000 元/人，含時數認證申請</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 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 ④台北儀器商業同業公會會員 ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 ⑥持有未使用之課程優惠券者</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。</p> <p>參與 8/11、8/30、9/9 任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人)</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	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名： https://forms.gle/JaCVMdfzeqogPtcs9
報名流程	<p>線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知 →完整參與課程→寄送結業證書</p>
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：9/29，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活動前一工作日(10/1)至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