

輸入醫療器材技術人員訓練



CONTACT US

06-275-7575#31211轉15
rickumdc.training@gmail.com



國立成功大學



成大研究發展基金會
ASU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心



精準醫療·國際醫療器材研究中心
Precision Health Research Center for
Medical Device Innovation and Commercialization

課程簡介

醫療器材管理法規定輸入醫材技術人員最近五年內應接受至少二十小時以上之教育訓練，醫療器材技術人員管理辦法中亦明定其訓練應包括：(一) 我國醫療器材相關法令；(二) 醫療器材產品製造品質管理系統；(三) 查驗登記文件資料準備及程序管理；(四) 查驗登記送件實務；(五) 醫療器材產品上市後管理五大類課程。

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)為衛福部核可認證單位，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，本次將於**2023年7月**再度開辦「**輸入醫療器材技術人員訓練(20小時)**」課程，課程將分為四單元，涵蓋輸入醫材技術人員所需之五種課程類別，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

課程對象

輸入醫療器材業者之技術人員，及其他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

課程時間

2023/7/13、14、20、21，共4單元，總課程時間20小時，可分別報名

課程地點

本課程為實體及線上同步辦理

- 線上課程：使用軟體為 Cisco Webex，不熟悉該軟體者請務必事先與助教測試連線，我們將於出席通知提供課程連結和測試時段。
- 實體課程：國立成功大學校區，詳細地點於開課前通知。

* 實體課程說明：

1. 講師為部分現場授課，部分線上授課，前來教室者將由主辦單位為您處理視訊連線可能發生的問題，並以紙本簽到退，適合不熟悉視訊軟體及不習慣線上簽到退的學員。
2. 主辦單位將於課前一週依實體參與人數安排教室，並通知地點。
3. 實體課程比照線上課程：不提供紙本講義、不供餐(可代訂午餐)

課程安排

7/13(四) 09:00-16:30

單元1：我國醫療器材相關法令+醫療器材產品製造品質管理系統 6小時

內容大綱：2023 我國醫療器材法規最新動態(1.5)、醫療器材廣告相關法令及案例(1.5)、GDP 醫療器材優良運銷準則(1.5)、醫療器材的運輸與老化模擬及包材完整性確效(1.5)

(需累積112年繼續教育時數者可選本單元，惟需另補足違規案例解析類課程)

7/14(五) 13:00-17:00

單元 2：醫療器材產品上市後管理 4 小時

內容大綱：醫材上市相關法規(1)、醫材產品上市後管理及案例分享(3)

7/20(四) 09:00-16:30

單元 3：醫療器材產品製造品質管理系統 6 小時

內容大綱：品質系統(ISO13485)在產品註冊中扮演的角色(1)、EN ISO 13485:2016+A11:2021 新增條文(3)、ISO 13485/QMS 的重要技術文件導入與案例(2)

(需累積 112 年繼續教育時數者可選本單元，惟需另補足違規案例解析類課程)

7/21(五) 13:00-17:00

單元 4：查驗登記文件資料準備及程序管理 + 查驗登記送件實務 4 小時

內容大綱：查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、輸入醫療器材品質系統文件(合計 4)

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講師：翁振勛 博士/副研究員/組長

- 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 副研究員/組長
- 經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫材法規諮詢輔導種子人員
- 專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片

講師：王舜民 博士

- 現職：成大前瞻醫材中心法規顧問
- 經歷：工研院生醫與醫材所法規事務室總監、經濟部標準檢驗局衛生及醫材國家標準技術委員、UL 健康醫學部亞太區營運協理、UL 亞太區醫療器材法規經理、UL 亞太區首席工程師(醫材).....等。
- 專長：醫療器材及醫用實驗設備驗證服務、安規及法規

講師：賴俊諺 行銷主管

- 現職：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 - 雜貨實驗室 行銷主管
- 專長：包裝類(包材確效、加速老化、運輸模擬)、評估類(可用性評估、醫療軟體整合評估)、產品類(骨科植入物、針與針筒與流體管路、醫療手套與口罩、醫療輔具)

講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問

- 現職：弘世生技有限公司資深法規顧問
- 經歷：萊鎂醫療器材(股)公司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

講員
介紹

講師：陳維斌 總監

- 現職：理衛國際有限公司 負責人/總監
- 經歷：ECM(1288)亞洲區醫療器材首席執行官、DEKRA(1344)東亞區醫療器械總監、理工科技事業開發總監、UL 大中華區及亞洲區總監。
- 專長：醫療器材法規、品質管理系統、產品開發及註冊之檢測和認證.....等。

講師：蔡子瑛 副總經理

- 現職：互貴興業股份有限公司 副總經理
- 經歷：騰旺股份有限公司業務經理&法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。
- 專長：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。

認證
時數
登錄
規定
※必
讀!!

為把關參訓人員出席狀況及評核學習品質，本課程有以下規定請學員務必遵守：

1. 敬請本人全程參與(全程上線)，並完成每次簽到、簽退，課程開始前 20 分鐘開放簽到，節次間休息時間進行簽到退，課程結束時簽退。[同公司人員仍需個別上線]
 2. 課程開始前有線上合影，除公司規定不可安裝視訊鏡頭者，敬請配合開啟鏡頭。
 3. 請確認課程期間已排除其他工作及外務，如因公司事務影響上線時間，視同缺課。
 4. 請學員於每單元課後規定時間內完成評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。
- 符合上述規定者可進行時數登錄並核予結業證明，惟最終認定由衛福部查核結果為準

課程
費用

各單元可分開報名，全系列報名享 8 折優惠價，價格已含時數認證申請

	定價	舊生 9 折優惠	優惠身份或同時報名任兩單元以上享 85 折優惠	同時報名全系列課程享 8 折優惠
7/13 單元 1 (6hr)	4,000	3,600	3,400	12,800
7/14 單元 2 (6hr)	4,000	3,600	3,400	
7/20 單元 3 (4hr)	4,000	3,600	3,400	
7/21 單元 4 (4hr)	4,000	3,600	3,400	

合報優惠可同一人或同公司(需同時報名方可認列)，全系列報名 8 折為最低，優惠身份恕不另折扣。

■優惠身份：

- 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中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員)
- ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員
- ⑥台灣醫藥品法規學會會員

我是舊生嗎？請查詢成大醫材技術人員認證課程 [課程列表]

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。

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/kVoPoHVC5bU2uAej8
報名流程	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→完成課程評量與問卷→寄送結業證書
其他注意事項	<p>①報名截止日：各單元開課前二日，如未滿 20 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>②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，較晚報名者至遲請在課程當日完成繳費。</p> <p>③各單元開課前一工作日至開課當天取消，恕不退費；報名多個單元者，如繳費後需取消，將扣除優惠後退費。</p> <p>④本系列課程將於各單元辦畢 7 日內於衛福部系統登錄時數，課程證書將於全系列課程辦畢後統一製發，主供學員自行留存之用。</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	<p>若對本課程有疑問請洽詢蔡小姐</p> <p>nckumdic.training@gmail.com 06-275-7575 分機 31211#15</p>