

智慧醫材國際法規趨勢、品質系統與臨床落地

智慧醫療器材的發展和應用開發已不限於單一國家，了解國際法規趨勢，對法規的變化與遵循對產品開發到臨床落地至關重要。品質管理系統 (QMS) 查核能確保產品在生命週期內的品質，並能保障用戶安全。此外，現代智慧醫療器材的產品開發亦須依賴數據佐證來達成臨床落地的目標。數據驅動的開發模式能幫助提升產品性能，提供更精準的醫療服務。綜上所述，跨域人才在智慧醫材領域欲達成合規且具競爭力產品的開發與臨床落地，須掌握國際法規趨勢、了解品質系統查核等核心要素，以達成具競爭力的臨床應用開發落地。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

課程日期：112 年 6 月 2 日 (星期五) 09:30-17:00

課程地點：台大醫院國際會議中心 402CD 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

授課對象：5G/ICT/IOT 相關業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構

議程：

時間	議題	講師
09:15~09:30	報到	
09:30~12:30	智慧醫療器材國際法規趨勢	工研院 量測中心 李子偉主任
12:30~13:30	中午休息(無供餐)	
13:30~15:00	智慧醫療器材廠品質系統文件建置與查核準備	宏碁智醫 滕欣博士 醫材法規主任
15:00~16:30	人工智慧醫療器材開發與臨床落地	長佳智能 張漢庭博士 高級 AI 問題解決架構師
16:30~17:00	Q & A 與 綜合討論	

報名方式：免費報名，實體教室限額 100 名。報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

報名網址：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=E554A7D70E>

報名截止日期：112 年 5 月 29 日 (星期一)

(活動以報名優先順序限額且未開放現場報名)

工研院量測中心聯絡人：

姜小姐 (TEL: 03-573-2216 ; e-mail: itri537097@itri.org.tw)

孫小姐 (TEL: 03-574-3776 ; e-mail: mjsun@itri.org.tw)

- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 交通資訊

地點: 台北市中正區徐州路 2 號 (台大醫院國際會議中心- 301 會議室)

搭乘捷運:

- * 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口
→ 搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站 2 號出口直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約 6 分鐘即可抵達。
- * 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口。
→ 搭乘板南線(藍線)至善導寺站 2 號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

搭乘公車:

- 台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- 開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。
- 仁愛林森路口站 (林森南路口)：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。
- 仁愛林森路口站 (仁愛路口)：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達。
- * 台大醫院國際會議中心已全面取消停車優惠折扣，凡停車均按每小時收費(NT\$50/小時，單日最高 NT\$400)



會議中心位置及停車動線圖