

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

目 標：

- 協助跨域初入業者瞭解智慧醫療相關法規及電子資源。
- 智慧醫療技術發展現況與臨床場域的需求及應用機會。
- 產品發想、設計開發、商品化的過程，如何策略性準備。
- 分組活動，進行設計開發演練，模擬實際開發過程。

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

時 間：112 年 6 月 12 日(星期一)

地 點：集思北科大會議中心(瑞特廳 205 會議室)

報名對象：5G/ICT/IOT 相關新創業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構

(以負責智慧醫療器材研發人員、臨床人員或接觸醫材相關業務未滿 1 年內優先)

人 數：30 名，每單位/廠商至多 2 名(免費報名)

(以過去未參與工作坊之單位者為優先)

報名時間：即日起至 112 年 6 月 7 日(三) 17 時，或額滿為止。

報名網址：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=25949236FA>

參訓通知：112 年 6 月 9 日(五)以 Mail 通知(如有變動將另行通知)

聯繫窗口：

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)

備註：

- 午餐: 配合環保政策，提供環保餐盒；不提供瓶裝水，請學員自備環保杯
- 學員需自備電腦

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

講 師：

- 財團法人工業技術研究院量測中心醫材驗證室 - 廖盛惠博士

專長：

- 產品開發階段之法規規劃

經歷：

- 醫療器材法規諮詢輔導合格種子人員
- 工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室資深工程師

- 國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 - 張志涵主任

專長：

- 醫療器材研發
- 電腦輔助工程

經歷：

- 國立成功大學前瞻醫療器材科技中心主任
- 國立成功大學醫學工程研究所教授兼任所長
- 南部科學園區高雄園區醫療器材專區技術審查委員

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

議程：

時間	主題	講師
8:40 ~ 9:00	報到	
9:00 ~ 9:10	開場課程介紹	計畫主持人
9:10 ~ 10:20	國內智慧醫療器材法規介紹與資源介紹 – 智慧醫療器材相關法規 – 相關法規搜尋檢索實務及電子資源操作	工研院量測中心 廖盛惠博士
10:20~10:40	分組演練 1 找 5 個產品，請學員現場搜尋。	說明規格後就休息。
10:40 ~ 12:00	智慧醫材產品設計與開發 醫療器材設計開發與查驗登記法規實務 – 技術規格驗證與臨床需求驗證	國立成功大學 張志涵教授
12:00 ~ 13:00	休息/用餐	
13:00 ~ 13:30	分組演練 1，各組報告。	國立成功大學 張志涵教授
13:30 ~ 14:30	分組演練 2-實作說明+討論 分組演練 2(教案·練習表格/講師/助教/材料) – 臨床需求提案 – 法規可行性評估 – 產品設計與規格 – 臨床效能驗證規劃簡介	
14:30 ~ 16:00	– 各分組報告與業師意見回饋	*每組報告 10 分鐘、 講師回饋建議 5 分鐘
16:00 ~ 16:10	Q&A 與綜合討論	

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

交通資訊：



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走500公尺，約8分鐘抵達。
忠孝新生捷運站4號出口：
往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

億光地下停車場：
每小時50元(電梯直達會議中心)·建國南路一段(往建國北方向)·過忠孝東路三段即可於右手側看見
停車場入口