

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：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國112年8月4日

發文字號：北市衛食藥字第1123132597號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程海報及簡章各1份

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：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112年9月14日至112年9月18日合辦「醫療器材技術人員繼續教育」訓練課程，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據國立成功大學112年7月31日成大前瞻字第1124100197號函辦理。

二、醫療器材管理辦法規定，醫療器材技術人員自製造業或販賣業者，每年應接受8小時繼續教育訓練，國立成功大學與成大研究發展基金會經衛生福利部委託辦理認證訓練。

三、旨揭課程時間與主題分列如下：

(一)單元一：

1、時間：112年9月14日(四)13時30分至16時30分。

2、類別：醫療器材相關法令

3、課名：適用於製造業者之醫療器材網路安全指引

(二)單元二：

1、時間：112年9月15日(五)09時00分至12時00分

2、醫療器材相關法令

3、課名：醫療器材產品法規路徑規劃

(三)單元三：

1、時間：112年9月15日(五)13時30分至16時30分

2、類別：醫療器材品質管理

3、課名：QMS醫療器材品質管理系統法規與實務

(四)單元四：

1、時間：112年9月18日(一)13時30分至16時30分。

2、類別：醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析

3、課名：醫療器材設計與開發管制、違規案例解析

四、課程報名資訊及收費辦法請參閱簡章及網站。(網址：

<http://mdic.ncku.edu.tw>)

五、本案聯絡人為蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：

(一)電話：06-275-7575分機31211轉15

(二)電郵：nckumdic.training@gmail.com

六、檢附課程海報及簡章各1份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會

副本：

局長 陳彥元 請假

副局長 李碧慧 代行

本案依分層負責規定授權人員執行

醫療器材技術人員 繼續教育 訓練系列

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)偕同成大前瞻醫療器材科技中心於2023年9月開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」系列課程，課程為線上與實體同步辦理，共四單元供自選，內容涵蓋繼續教育所需之三種課程類別。

本次特別邀請台南市衛生局派員說明醫療器材違規案例，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

單元1

9/14 (四) 13:30-16:30

醫療器材相關法令
適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(3H)

單元2

9/15 (五) 09:00-12:00

醫療器材相關法令
醫療器材產品法規路徑規劃(3H)

單元3

9/15 (五) 13:30-16:30

醫療器材品質管理
QMS醫療器材品質管理系統法規與實務(3H)

單元4

9/18 (一)

13:30-16:30

醫療器材品質管理
醫療器材違規案例解析

醫療器材設計與開發管制(2H)
醫療器材違規案例解析(1H)

+

繼續教育8小時可選組合：
單元(1+2+4) or 單元(1+3+4) or 單元(2+3+4)

專業師資

官方代表

台南市衛生局

王舜民

成大前瞻醫療器材科技中心
法規顧問

謝宗閔

弘世生技有限公司
資深法規顧問

陳維斌

理衛國際有限公司
負責人/總監

蔡子瑛

互貴興業股份有限公司
副總經理



課程網頁



簡章下載



線上報名

本課程有認證相關規定，敬請詳閱簡章
課程報名截止日為各開課日期前2日

若有疑問請洽詢06-275-7575分機31211轉15蔡小姐



CONTACT US

06-275-7575#31211轉15

nckumdic.training@gmail.com



國立成功大學



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



前瞻醫療器材科技中心

醫療器材技術人員繼續教育訓練系列



CONTACT US



國立成功大學



成大研究發展基金會



前瞻醫療器材科技中心

課程簡介

根據醫療器材管理法規定，技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練，醫療器材技術人員管理辦法中亦明定其訓練應包括：(一) 醫療器材相關法令；(二) 醫療器材品質管理；(三) 醫療器材違規案例解析三大類課程。

國立成功大學與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)皆為衛福部核可認證單位，本次由成大前瞻醫療器材科技中心協助規劃企業所需之訓練內容，將於2023年9月開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」系列課程，除邀請專業人員講授各類課程，此外，本次將特邀臺南市衛生局代表講解「醫療器材違規案例解析」，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

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

2023/9/14(四)、9/15(五)、9/18(一)，共4單元各3小時，可依您尚缺的時數或課程類別報名

課程地點

本課程為現場及線上同步辦理，報名時可選擇您的上課方式

- 線上課程：使用 Cisco Webex，不熟悉該軟體者請務必事先與助教測試連線。
- 現場課程：成大校本部，將依人數安排教室，詳細地點於開課前通知。

* 現場課程說明：

1. 本次課程講師大多為現場授課，歡迎至現場聆聽，現場將以紙本簽到退。
2. 現場課程比照線上課程：不提供紙本講義、不供餐(可代訂午餐)。

課程安排

每單元3小時，繼續教育8小時可選組合：單元(1+2+4) or 單元(1+3+4) or 單元(2+3+4)

單元 1		單元 2		單元 3		單元 4		
醫材 法令	9/14(四) ▼ 13:30-16:30	醫材 法令	9/15(五) ▲ 09:00-12:00	品質 管理	9/15(五) ▼ 13:30-16:30	品質 管理	違規 案例	9/18(一) ▼ 13:30-16:30
適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(3H) ◆ 背景、範圍與定義 ◆ 基本原則、風險管理原則 ◆ 測試項目 ◆ 上市前審查要求 ◆ 上市後網路安全監管 ◆ 危害處置與通報原則 ◆ 問題與討論		醫療器材產品法規路徑規劃(3H) ◆ 適當的定義產品 ◆ 找到正確的法規號以對應正確產品分類分級 ◆ 引用適合的標準 ◆ 找到符合資格的實驗室 ◆ 準備產品註冊所需之文件		QMS 醫療器材品質管理系統法規與實務(3H)		◆ 醫療器材設計與開發管制(2H) ◆ 【臺南市衛生局代表分享】醫療器材違規案例解析(1H)		

講師：臺南市衛生局代表

- 現職：待確認

講師：王舜民 博士

- 現職：成大前瞻醫材中心法規顧問、苡樂創新平台營運長
- 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：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
介紹

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：萊錳醫療器材(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。

每單元定價 3,000 元，可分開報名，價格已含時數認證申請

	定價	舊生 9 折	優惠身份 85 折	任三堂(9H) 合報優惠	四堂(12H) 合報優惠
9/14 單元一 (3hr)	3,000	2,700	2,550	任三堂 7,500	四堂 9,500
9/15 上午單元二 (3hr)	3,000	2,700	2,550		
9/15 下午單元三 (3hr)	3,000	2,700	2,550		
9/18 單元四 (3hr)	3,000	2,700	2,550		

*3-4 堂合報優惠限同公司人員+同日報名方得適用。 *主辦單位保有優惠方案說明權。

■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高雄市醫療器材商業同業公會會員
- ⑥台灣牙科器材同業交流與公益協會會員
- ⑦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。

課程
費用

繳費方式	匯款 · 報名後通知繳費資訊
報名方式	課程網頁： https://mdic.ncku.edu.tw/news_a_detail.php?id=817 線上報名： https://forms.gle/M1Dderhd8eAhFV187
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
認證時數登錄規定必讀!!	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 敬請本人全程參與(全程上線)，並完成<u>每次簽到、簽退</u>，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。 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，<u>如因公司事務影響上線時間</u>，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。 <p>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</p>
其他注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 報名截止日：各單元開課前二日，如未滿 20 人將延期舉辦 2. 本單元開課前一週將以 email 寄發出席通知，請主動留意信件。 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，較晚報名者至遲請在課程當日完成繳費。 4. 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。 5. 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。 6. 如遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢蔡小姐 nckumdic.training@gmail.com 06-275-7575 分機 31211#15