

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10月17日

發文字號：北市衛食藥字第1123149260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11月23日至112年12月14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10月13日成大前瞻字第1124100242號函辦理。

二、醫療器材管理辦法規定，輸入醫材技術人員最近5年內應接受至少20小時以上之教育訓練，且無論製造業或販賣業的技術人員，於辦理登記之日起，每年應接受8小時繼續教育訓練。

三、旨揭課程時間與主題分列如下：

(一)單元一：

1、時間：112年11月23日(四)09時00分至16時30分

2、課名：輸入醫療器材查驗登記法規與實務

(二)單元二：

1、時間：112年12月07日(四)13時00分至17時00分

2、課名：醫療器材上市後管理法規與實務

(三)單元三：

1、時間：112年12月08日(五)09時00分至16時30分

2、課名：醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規

與實務

(四)單元四：

- 1、時間：112年12月14日(四) 13時00分至17時00分
- 2、課名：醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)
法規與實務

(五)繼續教育獨立單元：

- 1、時間：112年12月14日(四) 10時00分至12時00分
- 2、課名：醫療器材違規案例解析

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

本案依分層負責規定授權人員決行



20+2 醫療器材技術人員訓練系列

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11-12月開辦「醫療器材技術人員訓練」系列課程，除了前四單元涵蓋輸入業技術人員所需之五種課程類別，更特別加開「醫療器材違規案例解析」獨立單元，歡迎產業先進及相關人員踴躍報名參加。

課程安排

單元1

11/23(四) 09:00-16:30

6H

輸入醫療器材查驗登記法規與實務

類別：查驗登記文件資料準備及程序管理/查驗登記送件實務

單元2

12/07(四) 13:00-17:00

4H

醫療器材上市後管理法規與實務

類別：我國醫療器材相關法令/醫療器材產品上市後管理

單元3

12/08(五) 09:00-16:30

6H

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)

類別：我國醫療器材相關法令/醫療器材產品製造品質管理系統

單元4

12/14(四) 13:00-17:00

4H

醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)

類別：我國醫療器材相關法令/醫療器材產品製造品質管理系統

獨立單元

2H

12/14 (四)

10:00-12:00

醫療器材違規案例解析

選課指南

您的需求	建議選課
輸入業20小時	單元1+2+3+4
輸入業20小時 + 繼續教育8小時	單元1+2+3+4+5
繼續教育8小時	單元3+違規案例 或 單元2+單元4+違規案例

*本系列授課內容仍以輸入業為主

不確定自己需要什麼？請洽所在地衛生局或本課程窗口

專業師資

蔡子瑛

互貴興業股份有限公司
副總經理

謝宗閔

弘世生技有限公司
資深法規顧問

翁振勛

成大前瞻醫療器材科技中心
副研究員/組長

黃詩涵

理工科技顧問股份有限公司
法規事務部生技組組長

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
若有疑問請洽詢課程窗口蔡小姐

112年取得許可執照-新廠商特別優惠

現折
1,000

112年取得醫療器材商許可執照

+
報名20小時以上課程

除可享有原優惠條件，再多折扣1,000元！

實體
上課
好處更多

為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣
本次針對實體與會者
免費提供紙本講義及午餐



課程網頁



簡章下載



線上報名

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

+ 112年度醫療器材技術人員認證訓練

20+2 醫療器材技術人員訓練系列

輸入業20H/繼續教育8H

CONTACT US



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，此要求需於 2024 年 4 月 30 日前(含)完成；且無論製造業或販賣業(輸入及維修)的技術人員，於辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練。

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 11-12 月開辦「醫療器材技術人員訓練」系列課程，除了前四單元涵蓋輸入業技術人員所需之五種課程類別，更特別加開「醫療器材違規案例解析」獨立單元，讓您一次連同繼續教育一起完成！歡迎產業先進及相關人員踴躍報名參加。

112年取得許可執照-新廠商特別優惠

現折
1,000

針對112年取得醫療器材商許可執照者，如報名20小時以上課程，請EMAIL提供貴司許可執照給我們，除可享有原優惠條件，再多折扣1,000元！

實體上課 好處多更多



為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣，本次我們將針對實體與會者免費提供紙本講義及午餐

- 紙本講義
- 午餐(限全日課程)
- 現場與講師討論
- 與同業交流
- 避免網路問題
- 免連線測試及電腦設定
- 免線上多次簽到
- 享受如同咖啡廳般的上課環境

課程對象

醫療器材業者之技術人員(尤其輸入業)，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

2023/11/23、12/7、12/8、12/14

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：國立成功大學力行校區生科大樓南棟 4 樓(台南市北區東豐路 112 號)

課程安排

11/23(四) 09:00-16:30 (12:00-13:30 午休)

單元 1：輸入醫療器材查驗登記法規與實務

內容大綱：醫材輸入的條件、醫材查驗登記要求、文件準備、送件須知、醫材進口上市後的管理、醫材販賣業者的責任

課程類別：查驗登記文件資料準備及程序管理 3 小時+查驗登記送件實務 3 小時

6h

	<p>12/7(四) 13:00-17:00</p> <p>單元 2：醫療器材上市後管理法規與實務</p> <p>內容大綱：醫材上市相關法規及上市後管理法規、醫材產品上市後管理實務</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 2 小時+醫療器材產品上市後管理 2 小時</p>	4h
	<p>12/8(五) 09:00-16:30 (12:00-13:30 午休)</p> <p>單元 3：醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務</p> <p>內容大綱：台灣醫療器材法規背景、QMS 醫療器材品質管理系統準則導讀與解析、QMS 實務常見稽核缺失</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 3 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 3 小時</p>	6h
	<p>12/14(四) 13:00-17:00</p> <p>單元 4：醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務</p> <p>內容大綱：醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、QSD 醫療器材品質系統文件申請(準備)實務及案例、QSD 備查重點與常見問題</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 1.5 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 2.5 小時</p>	4h
繼續教育	<p>12/14(四) 10:00-12:00 【本單元屬繼續教育範疇，不可列入輸入業 20 小時內】</p> <p>醫療器材違規案例解析 2 小時</p>	2h
[主辦單位保留活動內容更改之權力]		
選課指南	<p>☞我是輸入業者技術人員，還沒取得任何時數，我想先上滿 20 小時： → 單元 1+2+3+4，合計 20 小時</p> <p>☞我是輸入業者技術人員，還沒取得任何時數，我想同時取得輸入業 20 小時和繼續教育 8 小時 → 單元 1+2+3+4+違規案例，合計 22 小時</p> <p>☞我是製造業/維修業者技術人員，近一年還沒取得任何時數，我需要繼續教育 8 小時 → 違規案例+單元 3 8 小時，或 違規案例+單元 2+單元 4 10 小時(其中 8 小時可列入繼續教育)</p> <p>*但請注意本系列授課內容會以輸入業所需為主</p> <p>☞以上狀況都不符，我上過一些課但不知道現在需要什麼 →請洽成大前瞻醫材中心專員 06-2757575 分機 31211 轉 15 蔡小姐</p>	
講員介紹	<p>講師：蔡子瑛 副總經理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：互貴興業股份有限公司 副總經理 ● <u>經歷</u>：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。 ● <u>專長</u>：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。 <p>講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>現職</u>：弘世生技有限公司 資深法規顧問 ● <u>經歷</u>：萊錫醫療器材(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 ● <u>專長</u>：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：黃詩涵 組長

- **現職**：理工科技顧問股份有限公司 法規事務部生技組組長
- **經歷**：理工科技顧問股份有限公司 法規工程師
- **專長**：台灣與日本醫療器材查驗登記、品質管理系統申請(類別: 體外診斷試劑、心血管科、牙科、骨科、整形外科)

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

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

	定價	新生			舊生或優惠身份		報名單元 1-4	報名全系列 5 單元
		報名 1 堂	報名 2 堂 <small>(約 9 折)</small>	報名 3 堂 <small>(約 85 折)</small>	報名 1 堂 <small>(約 9 折)</small>	報名 2-3 堂 <small>(約 85 折)</small>	<small>(不限新舊生)</small>	
11/23 單元 1 (6h)	4,500	原價	4,000	3,800	4,000	3,800	12,800 <small>(約 75 折)</small>	14,500 <small>(約 74 折)</small>
12/07 單元 2 (4h)	4,000	原價	3,600	3,400	3,600	3,400		
12/08 單元 3 (6h)	4,500	原價	4,000	3,800	4,000	3,800		
12/14 單元 4 (4h)	4,000	原價	3,600	3,400	3,600	3,400		
12/14 違規案例(2h)	2,500	原價	2,250	2,000		1,800		

合報優惠可同一人或同公司(需同時報名方可認列)

課程費用

■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

■112 年終限定特別優惠：

針對 112 年取得醫療器材商許可執照者，如報名 20 小時以上課程，請 EMAIL 提供貴司許可執照給我們(如變更過將以原發照日期為準)，除可享有原優惠條件，**再多折扣 1,000 元！**

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/HTo4s4MdWqPY59ig9 簡章下載： https://reurl.cc/x67Az5
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	<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；活動前將以 email 寄發出席通知。 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。 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。 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。 5. 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	如有企業包班需求，或對本課程有任何疑問，請洽詢蔡小姐 nckumdic.training@gmail.com 06-275-7575 分機 31211#15