

## 臺北市府衛生局 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113年3月19日

發文字號：北市衛食藥字第1133104792號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：簡章、海報各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113年4月25日至113年5月3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113年3月15日成大前瞻字第1134100077號函辦理。
- 二、醫療器材技術人員管理辦法第11條規定，技術人員自製造業或販賣業者自辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練（包括「醫療器材相關法令」、「醫療器材品質管理」、「醫療器材違規案例解析」課程）。屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣（市）主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依該法第70條第1項第1款規定處罰。
- 三、國立成功大學與成大研究發展基金會擬於113年4月25日、4月26日及5月3日辦理繼續教育訓練系列課程，內容涵蓋上述三項課程類別，可供業者參考選修。
- 四、課程內容、報名資訊及收費辦法詳如附件，亦可參閱網站。  
(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](mailto:nckumdic.training@gmail.com)
- 六、檢附課程海報及簡章。

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執行

# 醫療器材技術人員繼續教育訓練



國立成功大學



成大研究發展基金會



醫療器材科技中心

## 課程簡介

醫療器材管理法至 113 年 5 月 1 日施行滿 3 年，自 5 月 2 日起，技術人員應符合該法所定資格，始得繼續擔任技術人員，其中針對「教育訓練」要求，技術人員自登記日起每年應接受八小時繼續教育訓練，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 2024 年 4-5 月開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」系列課程，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 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，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

2024/4/25、4/26、5/3 (四.五.五)

## 課程地點

本課程為實體及線上同步辦理

- 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)
- 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。

【請留意！本課程因考量業者未必備有完整視訊設備及絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭，然不排除主管機關線上查課之可能，如未能全程在線聆聽課程，請審慎評估是否報名，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。】

## 選課指南

1. 本系列課程可供單選、多選、全選。
2. 繼續教育需涵蓋：醫療器材相關法令、醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析三類。
3. 若您今年尚未取得其他時數，單元 2 包含違規案例，為必選課程。
4. 八小時可選課程組合包含：124, 125, 126, 234, 235, 236, 245, 246, 256，可依個人需求選擇。

日期/時間		課程類別	課程主題/大綱	講師
課程安排	單元 1 4/25(四) 09:30-12:20	醫材法令	臨床試驗與查驗登記相關法規(3H) ◆ 醫療器材優良臨床試驗相關公告及指引說明 ◆ 醫療器材臨床試驗的風險管理 ◆ 臨床試驗新案申請 ◆ 電子資源、案例與常見問題 ◆ 醫材產品查驗登記送件實務(含需臨床試驗之產品)	翁振勛博士
				鍾宜榛經理
	單元 2 4/25(四) 13:30-16:20 必選	醫材法令	國內醫療器材相關法令及電子資訊介紹(1H) 醫療器材違規案例解析(2H) ◆ 法律責任之概說 ◆ 醫療器材案例解析(刑事/民事/行政)	鍾宜榛經理
		違規案例		李兆環律師
	單元 3 4/26(五) 09:30-12:20	醫材法令	美國/歐盟醫療器材法規介紹與比較 (3H) *英文資料為主	陳維斌總監
	單元 4 4/26(五) 13:30-16:20	品質管理	醫療器材的品質管理系統要求：申請 FDA 與歐盟醫材註冊前的準備 (3H) *英文資料為主	陳維斌總監
單元 5 5/3(五) 09:30-12:20	品質管理	醫療器材風險管理概述(3H) ◆ 醫療器材 QMS 準則之風險管理要求 ◆ ISO14971：2019 風險管理流程 ◆ 醫療器材臨床工程風險管理	王舜民博士	
單元 6 5/3(五) 13:30-16:20	品質管理	醫療器材檔案管制與維護(3H) ◆ 醫療器材檔案的法規要求 ◆ 醫療器材檔案建置與前後流程說明 ◆ 醫療器材檔案的管制方式 ◆ 醫療器材檔案的上市後維護作業	謝宗閔博士	

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講員介紹	<p><b>講師：翁振勛 博士/副研究員/組長</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 副研究員/組長</li> <li>● 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</li> <li>● 專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片</li> </ul>
	<p><b>講師：鍾宜榛 資深計畫經理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現職：財團法人金屬工業研究發展中心 資深計畫經理</li> <li>● 經歷：TFDA 醫材法規諮詢輔導種子人員、CQI&amp;IRCA ISO 13485 醫療器材品質管理系統主導稽核員</li> <li>● 專長：醫療器材法規諮詢及輔導，醫療器材研發技術或檢測程序，臨床試驗法規要求及送件申請實務</li> </ul>

**講師：李兆環 律師**

- 現職：得聲法律事務所 主持律師
- 經歷：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等
- 專長：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析

**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：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：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

各單元費用定價 3,000 元，可分開報名，價格已含講義、時數認證申請及稅額

個人或同公司 總報名堂數	定價	新生/無優惠身份者	舊生	優惠身份	說明
1	3,000	3,000	2,700	2,550	舊生 9 折，優惠身份 85 折
2	6,000	5,400	5,100		新生 9 折，舊生與優惠身份 約 85 折
3	9,000	7,500			平均單堂 2,500
4	12,000	9,500			平均單堂 2,375
5	15,000	11,500			平均單堂 2,300
6	18,000	13,350			平均單堂 2,225
7	21,000	15,050			平均單堂 2,150
8	24,000	16,600			平均單堂 2,075
9	27,000	18,000			平均單堂 2,000
10	30,000	19,000			平均單堂 1,900

\*同公司合報總報名堂數 10 堂以上，請洽服務專員 06-2757575 分機 31211 轉 15 蔡小姐，提供專案優惠。

**■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、台南市醫療器材公會會員
- 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

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

<p>認證 時數 登錄 規定 ※必 讀!!</p>	<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"> <li>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]</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 本課程不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。</li> </ul> </li> </ol>
<p>繳費 方式</p>	<p>匯款，報名後通知繳費資訊</p>
<p>報名 方式</p>	<p>線上報名：<a href="https://forms.gle/SPNDz3VzeNhqUtXPA">https://forms.gle/SPNDz3VzeNhqUtXPA</a> 簡章下載：<a href="https://reurl.cc/eL4D0M">https://reurl.cc/eL4D0M</a></p>
<p>報名 流程</p>	<p>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</p>
<p>其他 注意 事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報名截止日：各單元開課前三日，如遇人數超額可能提前關閉報名表單。各單元前一週將以 email 寄發出席通知。</li> <li>2. 課程人數：為維護課程品質，實體課程人數上限 30 人，線上課程人數上限 60 人；如合計未滿 20 人將延期舉辦。</li> <li>3. 課程取消及退費規定： <p>因教材之準備及預先提供，如學員因故需取消報名，請盡速以 E-mail 或電話通知聯絡窗口</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各單元開課前 4 工作日以上取消(如 4/25 課程於 3/19 週五前取消)，由銀行扣除匯款手續費後，全額退費。</li> <li>● 各單元開課前 2-3 工作日內取消(如 4/25 課程於 4/22-23 間取消)，退還該單元課程費用 90%，其餘單元仍可全額退費。</li> <li>● 各單元開課前 1 工作日至開課當天取消，恕不退費。</li> <li>● 報名多個單元者，如繳費後需取消，將扣除優惠後退費。</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
<p>聯絡 窗口</p>	<p>如有企業包班需求，或對本課程有任何疑問，請洽詢蔡小姐 <a href="mailto:nckumdic.training@gmail.com">nckumdic.training@gmail.com</a>   06-275-7575 分機 31211#15</p>

每年回訓必需!!

# 113年度醫療器材技術人員訓練



# 醫療器材技術人員 繼續教育 訓練

自113年5月2日起，技術人員應符合醫療器材管理法所定資格，始得繼續擔任技術人員

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2024年4月25日、4月26日及5月3日開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」課程，課程共有六單元，可供學員自選，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 課程安排 課程時長50~59分計為一節(1小時)

	4/25 (四)	4/26 (五)	5/3(五)
上午 09:30   12:20	單元 1 我國醫材法令 <b>臨床試驗與查驗登記 相關法規</b> 3H	單元 3 醫材相關法令 <b>美國/歐盟醫療器材 法規介紹與比較</b> 3H	單元 5 醫材品質管理 <b>醫療器材 風險管理概述</b> 3H
	單元 2 我國醫材法令 國內醫療器材 相關法令及 電子資訊介紹 1H	單元 4 醫材品質管理 <b>醫療器材的品質管理 系統要求：申請FDA與 歐盟醫材註冊前的準備</b> 3H	單元 6 醫材品質管理 <b>醫療器材 檔案管制與維護</b> 3H
下午 13:30   16:20	違規案例解析 <b>醫療器材 違規案例 解析</b> 2H		

## 專業師資

- 翁振勛** 成大前瞻醫療器材科技中心 副研究員/組長
- 鍾宜榛** (財)金屬工業研究發展中心 資深計畫經理
- 李兆環** 得聲法律事務所 主持律師/法學博士
- 陳維斌** 理衛國際有限公司 負責人/總監
- 王舜民** 苡樂創新平台 營運長 成大前瞻醫材中心法規顧問
- 謝宗閔** 弘世生技有限公司 資深法規顧問

## 選課指南

- 繼續教育需涵蓋：醫療器材相關法令、醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析三類。(我國醫材法令得併認醫材相關法令)
- 若您今年尚未取得其他時數，單元2為必選課程。
- 八小時可選課程組合包含：124, 125, 126, 234, 235, 236, 245, 246, 256，可依個人需求選擇。

## 本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程地點：國立成功大學力行校區生科大樓南棟4樓
- 本課程因考量業者未必備有完整視訊設備及絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭，然不排除主管機關線上查課之可能，如未能全程聆聽課程，請審慎評估是否報名線上課程。

## 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



前瞻醫療器材科技中心