

12/14上午場(A)

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材輸入技術人員查驗登記法規與實務



成大研究發展基金會



醫療器材科技中心



衛生福利部醫事司



醫療器材科技中心

3hr

全程參與課程並完成相關要求，將登錄「醫材輸入人員-查驗登記 3 小時」

課程簡介

110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。**成大研究發展基金會(知識管理服務中心)**於**110 年 8 月**取得「**衛福部核可認證辦訓**」，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**2021/12/14**上午辦理「**醫材輸入技術人員查驗登記法規與實務**」課程，針對輸入人員需知的查驗登記文件資料準備、程序管理等相關法規以及實務進行解說，歡迎對本課程有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及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/協辦單位

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、智慧創新高值醫材教學推動中心

課程時間

2021/12/14 (二) 09:00-12:00，課程時間 3 小時

課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

課程安排

時間	課程名稱	講師
08:30-09:00	線上報到 08:50 開始簽到，08:55 進行簽到退方式說明及課程提醒	
09:00-10:00	TFDA 的體外診斷醫療器材查驗登記	<p>互貴興業股份有限公司 蔡子瑛副理</p> <p>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。</p> <p>專長：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。</p>
10:00-12:00	醫療器材查驗登記的法規與實務	<p>謝宗閔顧問</p> <p>經歷：萊錫醫療器材(股)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。</p> <p>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</p>

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

課程費用	<p>定價 3,000 元/人，含時數認證申請</p> <p>■同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 2,400 元/人。 [課程列表]</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 元/人。</p> <p>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台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 ⑥持有未使用之課程優惠券者</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [課程列表]</p> <p>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。</p>
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	一律採線上報名： https://forms.gle/LuRGpQUfNHD5EAiN9
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→寄送結業證書
注意事項	<p>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</p> <p>②報名截止日：12/13，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>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。</p> <p>④活動前一工作日(12/13)至開課當天取消者恕不退費。</p> <p>⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</p>
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐