

11/30
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材風險管理分析注意事項

2HR



國立成功大學



成大研究發展基金會



醫療器材科技中心



醫療器材法規與品質管理研究中心

課程簡介

全程參與本課程並完成相關要求(簽到退及評量合格)·將登錄「醫材技術人員-品質管理系統 2 小時」

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。

我們將於 2021/11/30 開辦「醫療器材風險管理分析注意事項」課程，針對醫材上市前與上市後的風險管理進行分析及要點說明，時數 2 小時，歡迎對本課程有興趣的產業先進報名參加。

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

2021/11/30 (二) 13:30-15:35 · 課程時間 2 小時

課程地點

本課程為線上辦理(使用軟體為 Cisco Webex)·將於出席通知提供課程連結。

課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 13:10 開始簽到 · 13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:30-14:30	醫療器材「上市前」風險管理分析注意事項	翁振勳博士 成大前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長
14:30-14:35	休息&線上簽到退 5mins	經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員
14:35-15:35	醫療器材「上市後」風險管理分析注意事項	專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

<p>簽到退與 評量規定</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"> 1. 本課程需全程參與，並完成每節課簽到、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。 2. 本課程將請學員於課後完成 6-10 題評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。 <p>符合上述兩項規定者，可進行時數登錄並核予結業證明</p>
<p>課程費用</p>	<p>定價 2,000 元/人，含時數認證申請</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 1,600 元/人。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>台北</u>、<u>桃園</u>、新竹、台中、<u>台南</u>、<u>高雄</u>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>■具以下任一身份者，可享優惠價 1,800 元/人。</p> <p>參與 8/11、8/30、9/9、10/4、11/15 任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人)</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>
<p>繳費方式</p>	<p>匯款，報名後通知繳費資訊</p>
<p>發票開立</p>	<p>因本課程為月底，如於 11/29-30 匯款者因入帳查詢不及，無法開立 11 月份發票，請知悉</p>
<p>報名方式</p>	<p>線上報名：https://forms.gle/jiCjRpYafW6suR759</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>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 ②報名截止日：11/26，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。 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。 ④活動前一工作日(11/26)至開課當天取消者恕不退費。 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</p>	<p>若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐</p>