

# 醫療器材安全性與功能性基本規範及技術文件摘要(EP/STED)指引

**活動主旨：**邀請國內專家講授國際組織對 EP/STED 送審文件要求及上市前審查資料之準備，協助醫療器材業者對於醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引 EP/STED 之認識，並提供國內製造業者及代施查核機構作為醫療器材查驗登記之遵循參考，以作為與外國衛生主管機關建立審查資料交換承認之基礎。

**活動時間：**102 年 08 月 23 日(台北場) 02B325

102 年 09 月 05 日(台中場) 02B326

102 年 10 月 25 日(台南場) 02B327

**活動地點：**台北場-國立臺灣大學進修推廣部(台北市羅斯福路 4 段 107 號)

台中場-中科管理局工商服務大樓(台中市大雅區中科路 6 號)

台南場-經濟部中小企業處南科育成中心(台南市台南科學園區南科二路 12 號)

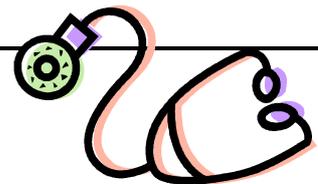
**活動議程：**

時 間	課 程	講 師
09:00-09:30		報 到
09:30-12:30	<b>議題一：</b> 醫療器材安全性與功能性基本規範及技術文件摘要(EP/STED)指引說明	王舜民 協理 【現職】優力國際安全認證有限公司 醫療科學·亞太區 營運協理 【資格】UL 驗證最終審查員、美國 FDA510K 文件主要審查員、歐盟 CE MDD 技術主文檔審查員、UL 第三方實驗室稽核員、IECEE 技術委員會醫療實驗室 CBTL 稽核員等 【專長】醫療器械及醫用實驗設備驗證服務、安規及法規
12:30-13:30	中 場 休 息	
13:30-16:30	<b>議題二：</b> EP 及 STED 案例分享	
16:30-17:00		綜合討論

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：財團法人自強工業科學基金會

諮詢專線：(03) 573-5521 Ext. 3232 羅小姐 E-mail: jtlo@tcfst.org.tw



報名方式：

- ▶ 網路報名：<http://edu.tcfst.org.tw/edm/02B325.asp>
- ▶ 親自報名：填妥報名表，攜至『新竹市光復路二段 101 號 清華大學研發大樓二樓 自強工業科學基金會 教育訓練處』，週一至週五 8：30～21：00 止，18：00 以後請洽分機 3222。
- ▶ 傳真報名 03-5716782：填妥報名表，傳真至本基金會。

請將報名表傳真至(03) 5716782

免費活動!!

報名表					
課程代碼	<input type="checkbox"/> 02B325 台北場 <input type="checkbox"/> 02B326 台中場 <input type="checkbox"/> 02B327 台南場				
基本資料	姓名			性別	<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男
	身分證字號			出生日期	年    月    日
	公司名稱			部門	
	職稱			是否素食	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	產業描述	<input type="checkbox"/> 製造商 <input type="checkbox"/> 代理商			
	學歷	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他_____科系：_____			
	簡章訊息來源	<input type="checkbox"/> 104 人力銀行 <input type="checkbox"/> 1111 人力銀行 <input type="checkbox"/> yes123 人力銀行 <input type="checkbox"/> 基金會電子報 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 好友轉寄的郵件 <input type="checkbox"/> 公司人力資源部門 <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 其他_____			
通訊資料	公司電話	( )	分機	行動電話	
	通訊地址	□□□□□			
	學員 E-mail				
	公司聯絡人			分機	
	聯絡人 E-mail				

一人限用一張報名表，若不敷使用，請自行影印。祝您學習愉快！