

## 課程目的

### IEC60601-1 醫療器材電性安規-初階訓練課程



醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS提供完整的醫療器材電性安規及產品專門標準課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率，讓產品從設計開始就能確保一切符合要求。本課程將介紹以下內容：

- 醫療產品電性安規標準 IEC 60601-1
- 各國醫療器材上市-帶電醫療設備認證標準

## 課程大綱

- IEC60601/80601醫療器材安規之架構簡介
- 醫療器材安規標準 - 技術文件該怎麼準備
- 各國醫療器材上市-醫電設備認證標準

## 上課對象

- 醫療器材產業研發、品保人員
- 醫療器材產業法規人員
- 醫療器材品質系統內稽人員
- 有志於新興醫療器材產業人員

## 特色效益

- IEC 60601-1為帶電醫療器材上市前須通過的測試標準，通過測試表示此產品達到國際認可的基本安全要求。IEC 60601-1為通用標準，涵蓋帶電醫材相關要求，包含電性安規、危害評估、風險管理、電磁相容(EMC)、軟體確效、可用性評估...等。
- 本課程將清楚介紹 IEC 60601-1及相關標準之架構，並說明重點及測試要求，可提供完整的概念。
- 藉由此課程了解IEC 60601-1，可提早在產品設計階段將標準要求考慮進去，降低產品風險，且可避免不必要的資源耗損，有助研發流程。
- 參加全程課程並考試通過者，授予SGS「成功修業證書」。

## 講師介紹

**講師：**曾啟洋 Justin Tseng  
**現任：**台灣檢驗科技股份有限公司  
 醫療安規部門主任暨資深工程師

**資格：**

- CB 醫療報告簽署人/發證官
- TAF 醫療報告簽署人/INMETRO 稽核員

**實績：**  
 X光機、超音波、心電圖、腦電圖、血壓計、血氧濃度計、內視鏡及電燒刀...等各式帶電醫療器材安全評估、測試、認證及教育訓練。

**講師：**沈信緯 Joseph Shen  
**現任：**台灣檢驗科技股份有限公司  
 醫療安規部門經理

**學歷：**

- 加州大學舊金山分校 生醫影像碩士
- 陽明大學 醫學工程碩士

**實績：**  
 醫療器材研發設計及產品管理多年經驗，曾參與醫材新創，熟悉醫材研發流程，包括臨床需求討論、研發團隊管理、產品送測及取證。

### 時間地點

- 上課地點：新北市(新北產業園區)五權路38號2樓 上課日期：2021/7/23(遠端視訊) 9/03 11/05
- 上課地點：台中市西屯區工業41路2號 上課日期：2021/11/19
- 上課地點：高雄市楠梓加工加昌路600-11號4F 上課日期：2021/9/17

### 上課時數

上課時數：1天  
AM9:00-PM4:00

### 課程費用

NT\$ 6,000元(含稅)  
 ※《網路優惠專案》  
 凡網路線上報名且於開課前一週繳費完成者，  
 可享網路優惠價 **NT\$5,700元**~以上價格均含稅、午餐、茶點、教材及證書~  
 ❖開課前三個工作天內取消或延課者，須酌收10%管理費用支出 開課當日取消或延課者，須酌收20%管理費用支出

### 報名方式

請於 **開課一週前** 填妥報名表後  
 傳真至：(02)2290-1373  
 或網路報名：  
<http://twap.sgs.com/trainsys>  
 或電洽：(02)2299-3279  
 分機1241~1243、1248  
 訓練部 辦理報名

### 報名表 (報名表可影印重復使用)

姓 名	部 門	職 稱	E-mail	用 餐
				<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
				<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素

公司名稱：\_\_\_\_\_ 客戶資料：個人 公司  
 統一編號：\_\_\_\_\_ 發 票：二聯式 三聯式  
 聯 絡 人：\_\_\_\_\_ E-mail：\_\_\_\_\_  
 部門職稱：\_\_\_\_\_ 行動電話：\_\_\_\_\_  
 電 話：\_\_\_\_\_ 傳 真：\_\_\_\_\_  
 聯絡地址：\_\_\_\_\_

- 課程名稱: IEC60601-1 醫療器材電性安規-初階訓練課程
- 是否為SGS驗證客戶? 是:客戶編號\_\_\_\_\_ 否
- 繳費方式:(總費用NT\$ \_\_\_\_\_)
  - 銀行匯款(帳號:0543-440-006926)玉山銀行-五股分行(銀行代號:808)
  - 劃線支票:抬頭請開『台灣檢驗科技股份有限公司』
  - 信用卡(請填寫信用卡繳費單後傳真即完成繳費)
- (註:匯款後請傳真收據.告知SGS.以確保收訖無誤)
- 支票或郵局匯票請郵寄至台北總公司:
  - 新北市五股區新北產業園區五工路125號4樓 / SSC 訓練部
  - 請填妥報名表後傳真至(02)2290-1373
  - 如有疑問請電洽(02)2299-3279 #1241~1243、1248 訓練部

為提供客戶最新的服務與資訊，並依據個人資料保護法相關規範，SGS將依此問卷，確保客戶接收SGS訊息之相關權益(其訊息包含電子報/研討會/各類課程/及其他SGS主動提供的相關訊息)，若您於活動結束後希望SGS能刪除您此次報名的個人資料，您可以E-mail至 [tw.ssc.marketing@sgs.com](mailto:tw.ssc.marketing@sgs.com) 告知我們，謝謝。