

# ISO10993生物相容性法規解析與評估

認證時數6小時



國立成功大學



成大研究發展基金會  
Chengchi Research and Development Foundation



國家醫療器材科技中心



國家衛生管理委員會

## 課程簡介

完整參與本課程並完成評量，將由成大基金會登錄「醫療器材品質管理/醫療器材產品製造品質管理系統」6小時

生物相容性評估是目前醫療器材製造商在產品上市前必要進行的測試。在 2018 年 9 月頒布 ISO10993-1：2018 新版正式發行後，將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

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 2022/1/24 開辦「ISO 10993 生物相容性法規解析與評估」課程，時數 6 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

2022/1/24 (一) 09:00-16:30，課程時間 6 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
08:40-09:00	線上報到 08:40 開始簽到，08:55 進行簽到退方式說明及課程提醒	
09:00-10:30	<b>ISO 10993 生物相容性規範現況解析</b>	高志豪 亮宇生物科技股份有限公司 總經理
10:30-10:40	休息&線上簽到退 10mins	
10:40-12:10	<b>ISO 10993 新版生物學風險評估程序解析</b>	薛仁璋 亮宇生物科技股份有限公司 產品暨業務經理
12:10-13:20	午休&上下午簽到退 70 mins	
13:20-14:50	<b>ISO 10993 化學表徵與毒理風險評估解析</b>	薛仁璋 亮宇生物科技股份有限公司 產品暨業務經理
14:50-15:00	休息&線上簽到退 10mins	
15:00-16:30	<b>ISO 10993 生物學測試方法介紹與報告解讀</b>	

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講員介紹	<p><b>講師：高志豪</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：亮宇生物科技股份有限公司 總經理</li> <li>● <u>學歷</u>：成功大學生物科技研究所</li> <li>● <u>經歷</u>：SGS 台灣檢驗科技商務經理、工研院特聘生物相容性講師</li> </ul> <hr/> <p><b>講師：薛仁璋</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：亮宇生物科技股份有限公司 產品暨業務經理</li> <li>● <u>學歷</u>：淡江大學化學研究所</li> <li>● <u>經歷</u>：SGS 台灣檢驗科技資深行銷、工研院特聘生物相容性講師</li> </ul>
簽到退與評量規定	<p><b>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：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>符合上述兩項規定者，可進行時數登錄並核予結業證明</b></p>
課程費用	<p><b>定價 4,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p><b>■具以下任一身份者，可享優惠價 3,200 元/人。</b></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<u>台北</u>、桃園、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</p> <p><b>■具以下身份者，可享優惠價 3,500 元/人。</b></p> <p>①持有未使用之課程優惠券者  ②曾參與成大任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [<a href="#">課程列表</a>]</p> <p><b>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。</b></p>
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名： <a href="https://forms.gle/Z2PDqbXdkWUoGCui9">https://forms.gle/Z2PDqbXdkWUoGCui9</a>
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→完成課程評量與問卷→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並完成評量者，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：<b>1/21</b>，如未滿 20 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(1/22)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