

正本

檔 號：

保存年限：

國立陽明交通大學 函

機關地址：300093 新竹市大學路1001號

聯絡人：林艷令

聯絡電話：0963017801 分機：65837

電子郵件：seaann1715@nycu.edu.tw

10846

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國114年3月20日

發文字號：陽明交大教實字第1140010138號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：海報、簡章

主旨：敬請貴(校)單位協助推廣國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院與創新醫材轉譯研發中心主辦【醫療器材技術人員教育訓練課程】，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參與。

說明：

- 一、本院與創新醫材轉譯研發中心經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位。有鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界或學界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，及協助學員於課程完訓後申請時數認證6小時，授課方式含，並發予紙本證書。
- 二、培育課程名稱「醫療器材技術人員教育訓練」，報名時間：114年3月17日星期一至額滿為止，推廣學分班詳情及報名資訊請上網站查詢<https://cec.nycu.edu.tw>；或電洽辦公室：(02)2826-7000#65405 游小姐。
- 三、檢送【醫療器材技術人員教育訓練】招生海報及招生簡章，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參加。

正本：中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國塑膠製品商業同業公會全國聯合會、中華民國資訊軟體協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、

中華生物醫學工程協進會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣生物力學學會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣數位安全聯盟、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣顯示器產業聯合總會、社團法人中華無菌製劑協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人資訊工業策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市生技產業發展聯盟、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、經濟部工業局、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、全國產業總工會、全國教育產業總工會

副本：全校各單位

校長林奇宏

本案依分層負責規定授權單位主管代為決行





國立陽明交通大學

生物醫學暨工程學院
College of Biomedical Science and Engineering

NYCU 國立陽明交通大學

創新醫材轉譯研發中心
Medical Device Innovation and Translation Center

2025醫療器材技術人員教育訓練

#衛福部核准訓練認證單位

#認證時數6小時

#實體與線上課程同步

時間

2025年4月18日至7月11日
09:00~17:00；共11主題

地點

國立陽明交通大學
生醫工程館3樓333會議室
(台北市北投區立農街三段155號)

日期

主題&講師

日期	主題&講師
04/18 (五)	精準醫療概論與醫療器材法規體系 Luana Med 張世明 董事長
04/28 (一)	使用者評估(IEC 62366)與人因工程 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長
05/09 (五)	品質管理系統(ISO 13485)與技術文件 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問
05/16 (五)	生物相容性測試(ISO 10993)與材料安全評估 財團法人塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士
05/20 (二)	IVD 體外診斷醫材法規與測試 SGS台灣檢驗科技 顏士傑 經理
06/03 (二)	新世代輻射滅菌器與製程確效 新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理
06/06 (五)	醫療器材風險管理(ISO 14971) 樂證科技股份有限公司 馬德倫 候任顧問
06/13 (五)	醫療器材臨床試驗(ISO 14155)與市場准入 樂證科技股份有限公司 胡齡月 副總
06/20 (五)	上市後監管(PMS、變更管理、召回機制) 樂證科技股份有限公司 王昱人 法規專員
07/04 (五)	電性安規(IEC 60601)與標準 SGS台灣檢驗科技 安規部門 孫頌堯 講師
07/11 (五)	AI 醫療軟體(SaMD)監管+軟體確效+臨床驗證 SGS台灣檢驗科技 功能安全暨資通安全服務中心 呂柏翰 產品經理

洽詢專線 游小姐 (02)2826-7000#65405 ; wfvzujrlot@gmail.com

主辦單位：國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院、創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學生物醫學工程學系

教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」：智慧醫材夥伴學校



簡章下載



線上報名



加入社群

醫療器材技術人員教育訓練 2025招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學院

國立陽明交通大學 創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學系

教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」：智慧醫材夥伴學校

一、課程目標

本院經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，課程涵蓋精準醫療、醫療器材法規、IVD、AI 醫療、臨床前測試、臨床試驗，課後可協助學員申請時數認證6小時，並發予紙本證書。

二、授課方式

本課程為實體及線上同步辦理，課後採實體/線上評核測驗

三、課程日期

2025年04月18至2025年07月11日，09時00分至17時00分，共11場次
4/18、4/28、5/9、5/16、5/20、6/3、6/6、6/13、6/20、7/4、7/11

四、課程地點

實體課程：國立陽明交通大學生醫工程館3樓333會議室
(台北市北投區立農街二段155號)

線上課程：使用軟體為 Cisco Webex

五、適合對象

醫療器材開發人員、法規專業人士、醫療新創、學術研究者

六、招生人數

每堂以40名為限，未達20人不開班 (本單位保有增額或不足額開班之權利)

七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	時數
第1堂 4/18 (五)	精準醫療概論與 醫療器材法規體系	25301L- T01T02T04	Luana Med 張世明 董事長	6
第2堂 4/28 (一)	使用者評估 (IEC 62366) 與人因工程	25302L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	6
第3堂 5/9 (五)	品質管理系統 (ISO 13485) 與技術文件	25303L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問	6
第4堂 5/16 (五)	生物相容性測試 (ISO 10993) 與材料安全評估	25304L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士	6
第5堂 5/20 (二)	IVD 體外診斷 醫材法規與測試	25305L- T01T02T04	SGS台灣檢驗科技 顏士傑 經理	6
第6堂 6/3 (二)	新世代輻射滅菌器 與製程確效	25306L- T01T02T04	新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理	6
第7堂 6/6 (五)	醫療器材風險管理 (ISO 14971)	25307L- T01T02	樂證科技股份有限公司 馬德倫 候任顧問	6



場次	授課題目	分類	授課老師	時數
第8堂 6/13 (五)	醫療器材臨床試驗 (ISO 14155) 與市場准入	25308L- T04T05	樂證科技股份有限公司 胡齡月 副總	6
第9堂 6/20 (五)	上市後監管 (PMS、變更 管理、召回機制)	25309L- T01T06	樂證科技股份有限公司 王昱人 法規專員	6
第10堂 7/4 (五)	電性安規 (IEC 60601)與標準	253010L- T01T04T05	SGS台灣檢驗科技 安規部門 孫顯堯 講師	6
第11堂 7/11 (五)	AI 醫療軟體(SaMD) 監管+軟體確效 +臨床驗證	253011L- T01T04T05	SGS台灣檢驗科技 功能安全暨資通安全服務中心 呂柏翰 產品經理	6

註：L為講授課程。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材產品製造品質管理系統、T03：醫療器材品質管理、T04：查驗登記文件資料準備及程序管理、T05：查驗登記送件實務、T06：醫療器材產品上市後管理。

八、課程費用

課程類型	定價	優惠身分	優惠價	說明
實體	3500元	1.個人或同公司總報名三門課以上 2.陽明交大校友 陽明交大師生	3150元 2800元	每場次 8小時 且備午餐
線上	3000元	1.個人或同公司總報名三門課以上 2.陽明交大校友 陽明交大師生	2700元 2400元	每場次 8小時

註：凡以陽明交大校內教職員生及校友身份報名者，請先將您的佐證文件（如：職員證/畢業證書/校友證/學生證等）上傳雲端（網址：<https://reurl.cc/XZoR9M>）以利主辦單位確認優惠資格。

九、報名繳費

- (一) 線上報名網址：<https://reurl.cc/ZZR1xM>
- (二) 線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格。
- (三) 收據開立：收據將於開課報到時領取（報名線上課程者，收據於課後一個月內連同證書掛號寄出），若需開立抬頭統編請於報名時先行告知。

十、認證時數登錄規定與證書發放

- (一) 參訓學員須全程參與上課，並完成課前簽到、課後簽退；線上學員須請配合開鏡頭於課前線上合影，考量學員未必備有絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭。
- (二) 學員如符合上述規定者，並於課後規定時間內完成評量者（是非題或選擇題，70分以上為合格），將予核發結業證明與進行時數登錄，惟最終認定由衛福部查核結果為準。課後由主辦單位協助申請認證時數並核發6小時紙本證書。
- (三) 本課程不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。

十一、注意事項

- (一) 每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費。
- (二) 退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成。自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數。開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還。
- (三) 欲退費者，請於上班時間（週一至週五9:00-17:00）來電告知，並註明報名學員姓名、退費戶頭（銀行代號、局號、帳號、戶名）與聯絡資訊，主辦單位將於7月課程結束後統一辦理退費作業。

十二、洽詢專線

游小姐 (02) 2826-7000#65405; wfvzujrlot@gmail.com



誠摯敬邀您加入

「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」社群群組
日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊！