# 美國上市前通知 510(k) 實務撰寫訓練課程

## ◎課程簡介與說明

「美國醫療器材上市前通知 510(k)實務撰寫訓練」培訓課程，由亞洲唯一獲得美國 FDA 認可之 510(k)審查機構－量測技術發展中心 510(k)審查人員，針對美國醫療器材法規管理制度架構、如何準備以及撰寫 510(k)等實務議題，做基本且詳盡完整的介紹，課程著重於將公司內部之既有技術文件進行資料彙整，說明 FDA 對於實質相等性評估的要求，並在課堂上實際演練與 510(k)審查員進行面對面的討論。
美國 Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA)法案自 2012 年 10 月 1 日生效，促使美國 FDA 對於 510(k)申請案有新的管理規定與審查要求，本課程將說明美國 FDA 的最新管理規定。

## ◎培訓對象

本課程有助於醫療器材製造商快速掌握美國醫療器材法規要求與熟悉 510(k)申請文件撰寫的專業知識。歡迎醫療器材業者以及有志於投入醫療器材產業人士踴躍參加！

## ◎課程目標

本課程協助學員了解美國醫療器材上市前通知 510(k)法規，及實際演練 510(k)申請資料撰寫。

本課程可以幫助您回答下述問題：

1. 美國 FDA 醫療器材上市前法規路徑與審查要求?（美國 FDA 醫療器材法規概述與最新管理規定）。
2. 美國 FDA 510(k)申請案送審文件要求及資料準備方式? (美國 FDA 510(k)簡介與如何準備 510(k)送審文件、美國 FDA 510(k)相關指引、設計管制與 510(k)之準備) 。
3. 如何進行醫療器材產品實質相等性評估? (實作練習、體外診斷醫療器材(IVD)與一般醫療器材性能評估案例、實質相等性評估課題)。

## ◎講師介紹

- 李子偉　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 室主任
- 李鳳安　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 副室主任
- 陳遠明　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材資深驗證工程師
- 范尹婷　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材資深驗證工程師
- 王尹萱　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證工程師
- 吳俊彥　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證工程師
- 吳怡慧　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證工程師
- 廖盛惠　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證工程師
- 邱巖之　工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證副工程師

## ◎培訓日期

105 年 5 月 25 日(星期三) ~ 105 年 5 月 27 日(星期五) 共計 24 小時。

## ◎培訓地點

工研院光復院區(新竹市光復路二段 321 號)17 館 1 樓國際會議廳。

## ◎證書核發

參與培訓課程出席率達 75%時數，將頒發培訓結業證明書。通過培訓課程評量及格者，另頒發培訓合格證明書，作為專業技能之資格證明。

# 美國上市前通知 510(k) 實務撰寫訓練課程

◎培訓內容

| 日期 | 時間 | 講題 | 課程簡介 | 主講人 |
|---|---|---|---|---|
| 第一天 05/25 (三) | 08:45~09:00 | 報　到 | | |
| | 09:00~10:30 | 美國 FDA 醫療器材法規概述與最新管理規定 | ● 美國 FDA 醫療器材法規概述<br>● 美國 FDA 最新管理規定 | 李子偉 |
| | 10:30~10:45 | 休　息 | | |
| | 10:45~12:15 | 美國 FDA 510(k)簡介與如何準備 510(k)送審文件 | ● 美國 FDA 510(k)簡介<br>● 510(k)申請文件架構<br>● 如何準備 510(k)申請文件 | 李鳳安 |
| | 12:15~13:15 | 午　餐 | | |
| | 13:15~14:15 | 美國 FDA 510(k)相關指引 | ● 美國 FDA 510(k)相關指引(SE、Summary、When to submit 510(k)) | 吳俊彥 |
| | 14:15~15:45 | 實作練習一：確認產品預期用途與蒐集比對產品(predicate devices)相關資料 | ● 如何撰寫產品預期用途<br>● 如何查詢產品分類分級品項<br>● 如何蒐集產品相關標準與指引<br>● 如何蒐集比對產品(predicate devices)相關資訊 | 吳怡慧<br>邱巖之 |
| | 15:45~16:00 | 休　息 | | |
| | 16:00~17:00 | 設計管制與 510(k)之準備 | ● GMP/QSR 設計管制要求<br>● 風險分析<br>● 於產品設計開發階段所需之一般資訊之實務指引 | 李子偉 |
| 第二天 | 09:00~10:00 | 體外診斷醫療器材(IVD)性能評估案例 | ● 體外診斷醫療器材(IVD)性能評估案例討論 | 范尹婷 |
| | 10:00~10:15 | 休　息 | | |

| 日期 | 時間 | 講題 | 課程簡介 | 主講人 |
|---|---|---|---|---|
| 05/26<br>(四) | 10:15~11:15 | 一般醫療器材性能評估案例 | ● 一般醫療器材性能評估案例討論 | 吳俊彥 |
| | 11:15~12:15 | 實質相等性評估課題一：滅菌 | ● 與滅菌相關之 FDA 指引及認可標準介紹 | 王尹萱 |
| | 12:15~13:15 | 午　　餐 | | |
| | 13:15~15:45 | 實作練習二：建立 SE 比對表 | ● 如何挑選 SE 比對項目<br>● 如何製作 SE 比對表 | 吳怡慧<br>邱巖之 |
| | 15:45~16:00 | 休　　息 | | |
| | 16:00~17:00 | 實質相等性評估課題二：生物相容性 | 與生物相容性相關之 FDA 指引及認可標準介紹 | 王尹萱 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 第<br>三<br>天<br>05/27<br>(五) | 09:00~10:00 | 實質相等性評估課題三：電性安全/電磁相容性 | ● 醫療器材所需考慮之電性安全及電磁相容性<br>● 無線傳輸模組之審查要求 | 吳俊彥 |
| | 10:00~10:15 | 休　　息 | | |
| | 10:15~11:15 | 實質相等性評估課題四：醫療器材軟體驗證 | ● 醫療器材軟體驗證文件審查要求<br>● 行動醫療器材軟體 | 廖盛惠 |
| | 11:15~12:15 | 實質相等性評估課題五：醫療器材人因要求 | ● 與醫療器材人因相關之 FDA 指引及認可標準介紹 | 陳遠明 |
| | 12:15~13:15 | 午　　餐 | | |
| | 13:15~14:45 | 實作練習成果發表 | | 吳怡慧<br>邱巖之 |
| | 14:45~15:00 | 休　　息 | | |
| | 15:00~15:30 | 課程綜合複習 | | 吳俊彥 |
| | 15:30~16:30 | 課後考試 | | |
| | 16:30~17:00 | 試題解答與討論 | | 李鳳安 |

備註:本課程上課教室非電腦教室，上課時需要各分組自備一台 NB 做案例研討用，請學員報名時列入考量。

# 美國上市前通知 510(k) 實務撰寫
# 訓練課程

## ◎報名表(Registration)

| | | | |
|---|---|---|---|
| 機構名稱： | _____ | 聯絡人姓名： | _____ |
| 統一編號： | _____ | 聯絡人電話： | _____ |
| 聯絡地址： | _____ | 聯絡人傳真： | _____ |
| | _____ | 聯絡人 E-mail： | _____ |

| 參加者姓名 | 工作部門 | E-mail (上課通知用) | 聯絡電話 | 膳食 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | □一般 □素食 |
| | | | | □一般 □素食 |
| | | | | □一般 □素食 |

---

## ◎報名資訊 (Fee and Registration)

**截止日期**：105.5.18 (星期三) 或額滿為止。

(本課程礙於場地空間限制，開放 60 名學員參與，敬請及早報名。)

**參加辦法**：請於報名截止日期前，利用 E-mail 或傳真報名，課前(105.5.23 (星期一)前)將以 e-mail 或傳真發送上課通知。

**參加費用**：課程費用 NT 10,000 元，同一公司兩人以上 85 折優惠。

**聯 絡 人**：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 李小姐、曾小姐
TEL：(03) 574-3810、574-3705 FAX：(03) 574-3838
E-mail：YuanRuLee@itri.org.tw

**課程網站**：課程相關資訊，請參考量測中心醫療器材驗證室 (http://www.medical.cms.itri.org.tw)」近日公告。

**報名網址:** http://140.96.176.3/training.orig/course/