工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

無菌醫療器材包裝確效與有效期制定訓練班

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工業技術研究院，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：105.06.02(四) 09：00~16：00 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw，網站 http://140.96.176.3/training.orig/course/

報名費用：每人$2,800/人，同公司 2 人（含）以上參加者可享優惠價$2,500/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(12 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

新版 ISO13485:2016 公告以來，對於整個醫療產業重大影響之一就是新增無菌屏障系統的確效要求。無菌醫療器材產品的良莠除了產品本身的設計與品質之外，對於包裝的要求更遠甚於一般醫療器材，因為無菌醫療器材的包裝將會影響產品的品質及安全，也可增進使用者的安全。ENISO11607-1& -2 是無菌醫療器材最終包裝的國際調和標準，可提供醫療器材製造廠對於無菌醫療器材包裝測試與有效期制定的重要參考依據。

本次邀請醫療器材滅菌專家透過標準的解說與實務應用的搭配，提供醫療器材廠在產品上市前進行包裝測試與有效期制定的講解，以協助研發或品保人員建立無菌產品的包裝檢測依據，並參考歐美對於包裝要求建立相關計畫，以符合各國與地區的法令和規章要求。

適合對象

歡迎醫療器材研發、品保人員或有興趣加入者踴躍報名參加。

講師簡介

郭經理　中國生化科技(股)公司　研發部

課程內容

一、醫療器材滅菌包裝標準介紹
　ISO11607 最終滅菌醫療器材的包裝
　EN868 series 包裝材料標準介紹
　FDA 510k 對滅菌包裝的要求
二、醫療器材包裝確效規劃與滅菌效期制定
　醫療器材滅菌包材的選擇
　滅菌產品包裝的確效試驗
　無菌醫療器材有效期制定

報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)