工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

醫療器材風險管理實務訓練班

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 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：105.10.21(五)9:00-16:00 於台北市和平東路二段 106 號【科技大樓 4 樓 002 會議室】

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL YuanRuLee@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(6 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

醫療器材產業面臨全球化的發展趨勢，製造業者須及早瞭解醫療器材風險管理的相關規定、執行方式以及熟悉風險評估之工具，進而將風險管理納入品質管理系統與產品開發活動，才能確保產品符合各國衛生主管機關對醫療器材的法規要求，順利將產品推至全球市場。

本課程以 ENISO14971:2012 (ISO14971:2007) 的風險管理系統架構下，說明其流程要求，方法和如何與 ISO13485, 醫療器材 EU 指令相互連結，並輔以風險管理案例討論及實際之產品風險管理報告實習，提供業者風險管理之實務經驗及可行做法。

適合對象

歡迎醫療器材業者或有志於從事醫療器材研究開發人士踴躍報名參加。

講師簡介

林正雄　立恩威國際驗證股份有限公司(DNVGL) 產品驗證技術總監

詹明宜　立恩威國際驗證股份有限公司(DNVGL) 醫療器材技術專家

課程內容

一、醫療器材法規概述

二、醫療器材基本安全要求與風險管理的關連性 (ER vs ENISO14971)

三、醫療器材風險管理標準介紹與推進 (ISO14971)

四、醫療器材品質系統與風險管理的關連性 (ISO13485 vs ISO14971)

五、醫療器材風險管理實務演練與案例討論

六、醫療器材風險管理課程評量

醫療器材風險管理實務訓練班報名表《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：□□□					
產 業 別	□製造商□代理/貿易商□其他_____		**產品(服務)別**	(例如.血壓計...)	
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)