正本

台灣工程科技與應用醫學學會　函

聯絡地址：10608 台北市大安區忠孝東路三段 1 號
(光華館二樓 212 室)
聯 絡 人：蕭翊婷秘書
聯絡電話：0910-565-593
電子信箱：twsetpm@gmail.com

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 02. 01 文
檔號： 108075

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國 108 年 1 月 30 日
發文字號：工程科技醫學字第 1080005 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：課程表。

主旨：本學會於 108 年 3 月 28 日假 台北雙連教會八樓 807 教室舉辦「醫療器材研究開發系列課程」，請貴學會(公會/協會)協助轉知會員課程資訊，踴躍參加，請 查照。

說明：

一、 本學會為推廣醫學研究及科技應用，安排一系列醫材研究開發專業課程。詳情請參閱附件課程表。
　1. 醫療器材臨床研究與試驗規劃。
　2. 醫療器材電性安全規範。
　3. 2018 新版 ISO10933 生物相容性評估規範解析。

二、 課程時間：108 年 3 月 28 日(週四)上午 9 時至下午 5 時。

三、 課程地點：台北雙連教會八樓 807 教室(台北市中山北路二段 111 號)。

四、 報名及繳費方式：
　1. 報名方式：網路報名。(https://goo.gl/forms/2jHVgLvSqEJvqXvd2)
　2. 繳費方式：請匯款至以下帳戶，並於匯款時註明姓名，或提供匯款帳號後 5 碼。
　　銀行：中國信託(822) 民權西路分行。
　　戶名：台灣工程科技與應用醫學學會。
　　帳號：212-540-036-267。

五、 請貴學會(公會/協會)轉知會員踴躍參加。

六、如有任何問題，請洽學會蕭翊婷秘書：0910-565-593／twsetpm@gmail.com。

正本：中華民國(台灣)口腔顎面外科學會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國光電學會、中華民國全國工業總會、中華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、中華民國骨科醫學會、中華民國區域醫院協會、中華民國眼科醫學會、中華民國對外貿易發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國齒顎矯正學會、中華民國環境職業醫學會、中華民國醫用超音波學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、台灣生物化學及分子生物學學會、台灣生物產業發展協會、台灣耳鼻喉頸外科醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣泌尿科醫學會、台灣社區醫院協會、台灣長期照護管理學會、台灣長期照護學會、台灣長照護理學會、台灣急重症模擬醫學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣病理學會、台灣神經學學會、台灣麻醉醫學會、台灣復健醫學會、台灣智慧能源產業協會、台灣製藥工業同業公會、台灣整形外科醫學會、台灣臨床病理檢驗醫學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣醫療照護輔具協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫療影像資訊標準協會、社團法人台灣老人暨長期照護社會工作專業協會、社團法人台灣長期照護專業協會、社團法人台灣神經外科醫學會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、財團法人中華無菌製劑協會、財團法人台灣醫學資訊學會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會(依照單位首字筆畫排序)

副本：本會文存

理事長 張文瀚

台灣工程科技與應用醫學學會
Taiwan Society of Engineering Technology and Practical Medicine

醫療器材研究開發 系列課程

時間	講題
09:00-09:20	報到
09:20-09:30	學會長官致詞
09:30-12:00	**醫療器材臨床研究與試驗規劃 (醫材 1001)** 講師：亞法貝德生技 張琬琦執行長
	本課程將盤點國內醫材臨床試驗法規，說明醫材臨床試驗規劃，包含臨床試驗計劃書撰寫、受試者同意書設計、IRB 送審申請，及醫材人體試驗GCP查核，並簡介臨床試驗研究方法，最後討論近年臨床試驗實例與新聞，增加學員對醫材臨床試驗認知深度與廣度
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	**醫療器材電性安全規範 (醫材 1002)** 講師：台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 林士鈞經理
	IEC 60601-1除了醫療電氣設備的基本安全之外，也涵蓋了基本性能的要求，法規架構與風險管理概念賦予了產品設計較大的靈活度，除了風險管理外，本次課程將介紹IEC 60601-1涵蓋的要求，希望讓學員可以對於醫材電性安規能夠有所瞭解
15:00-15:15	休息
15:15-16:45	**2018新版ISO10933生物相容性評估規範解析 (醫材 1003)** 講師：翔宇生物科技顧問有限公司 高志豪副總經理
	ISO 10993生物相容性評估綱要原則 2018 新版 ISO 10993-1生物相容性評估方法 常見醫療器材生物相容性問題與實務

上課時間：2019年3月28日 週四 09:00-17:00
上課地點：台北雙連教會 八樓807教室 (台北市中山北路二段111號)

課程費用：會員$2,500元
非會員$2,900元 (早鳥優惠$2,500元，至108年2月27日止)

報名方式：Google表單線上報名 (https://goo.gl/forms/2jHVgLvSqEJvqXvd2)
繳費方式：匯款
中信 民權西路分行 (銀行代號 822)
帳號：212-540-036-267
戶名：台灣工程科技與應用醫學學會

快速報名↑
請掃描QR code

如有任何問題，請洽學會蕭翊婷秘書　0910-565-593　twsetpm@gmail.com