財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：楊雅婷
電話：02-02-23701111#320
E-mail：ytyang@itri.org.tw

109001079605

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 15 文
檔號： 109382

241 三重區重新路五段 609 巷 6 號

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 109 年 06 月 12 日
發文字號：工研學字第 1090010796 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院 109 年 7 月起舉辦「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」、「醫療器材上市許可證申請及法規實務」、「新版歐盟醫療器材法規(MDR)上市許可申請實務」、「醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。

說明：

一、為培訓我國生醫產業相關專業人才，本院分別於 109 年 7 月 15 日-16 日舉辦「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」、8 月 3 日「醫療器材上市許可證申請及法規實務」、8 月 10 日-11 日日「新版歐盟醫療器材法規(MDR)上市許可申請實務」、9 月 25 日「醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務」。

二、課程簡章如附，歡迎有興趣者，踴躍報名參加。課程洽詢 02-23701111#319 劉先生。

正本受文者：台灣科學工業園區科學工業同業公會、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣生物產業發展協會、國家生技研究園區創服育成中心、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、

宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立臺北藝術大學、國立臺灣藝術大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立臺南藝術大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立高雄餐旅大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺中科技大學、國立臺北商業大學、國立屏東大學、國立高雄科技大學、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、華梵大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、玄奘大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、佛光大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培醫事科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、臺北城市科技大學、大華科技大學、醒吾科技大學、文藻外語大學、華夏科技大學、慈濟科技大學、致理科技大學、康寧大學、宏國德霖科技大學、東方設計大學、崇右影藝科技大學、台北海洋科技大學、臺北市立大學、國立臺灣戲曲學院、中信金融管理學院、大漢技術學院、和春技術學院、亞東技術學院、南亞技術學院、稻江科技暨管理學院、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、大同技術學院、臺灣觀光學院、馬偕醫學院、法鼓文理學院、國立臺南護理專科學校、國立臺東專科學校、馬偕醫護管理專科學校、仁德醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、新生醫護管理專科學校、崇仁醫護管理專科學校

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務

■ 課程簡介

為使醫療器材能於美國上市，一般而言製造業者必需經由下列方式取得上市資格：上市前通知（Premarket Notification）與上市前許可（Premarket Approval）。而大多數的醫療器材是經由上市前通知的審查程序才得以進入美國市場銷售。依照美國醫療器材管理制度，上市前通知必須提交器材相關的申請資料至 FDA 審查，其目的在證明欲上市的醫療器材與現在或過去在美國市場合法上市的器材在安全性與功效性上具有實質相等性（Substantial Equivalence）。因此，醫療器材業者如循 510(k)上市途徑進入美國市場，不僅需要了解繁複的美國醫療器材法規，更需要510(k)申請資料準備以及與審查人員溝通的實務經驗。

醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。

■ 適合對象

醫療器材製造商; 特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

一、美國醫療器材法規管理制度架構

二、美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求

三、美國醫療器材品質管理系統要求

四、醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明

五、美國醫療器材產品上市後之管理要求概述

六、稽核缺失案例分享

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 上課時間及地點

109 年 7 月 15 日、7 月 16 日，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。
工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 講師簡介

李老師

現職：弘亞生技顧問有限公司　總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)、馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員、科技部台灣生醫與醫材轉譯加值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師、DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家、經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員、馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問、理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理、麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理、維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/GVgOx3，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務

■ 課程簡介

醫療器材生物危害評估是醫療器材產品安全與功效評估重要的課題之一，凡是會與病患或使用者接觸之醫療器材皆需要進行醫療器材生物相容性評估。生物相容性測試的目的就是要確保人體在接觸到材料後，材質不會釋放有毒物質，造成局部或全身性細胞毒性、致癌性及生殖毒性，人體在接觸到材料後不會引起發炎反應、免疫反應、毒性反應、血栓形成反應等危害。

國際上對於醫療器材生物相容性之評估主要參考依據為 ISO10993-1：2018，新版將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

衛福部 TFDA 參照廣為國際衛生主管機關、學界和業界所使用的 ISO 10993 系列為規範標準，而醫療器材管理辦法主要參考美國 FDA，將醫療器材依據風險程度，分成三種等級。第三等級(高風險性)和部分的第二等級(中風險性)產品上市前需執行臨床前試驗，需要提供相關資料暨文獻，例如由符合優良實驗室操作規範 (GLP) 的實驗室提供臨床前試驗結果報告及非臨床安全性評估（生物相容性）以證明產品之安全性及品質。

本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。

■ 適合對象

醫療器材產業之研發、法規、品保等從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

一、生物相容性試驗簡介
二、ISO 10993 生物相容性標準規範
三、ISO 10993 風險評估程序
四、選擇生物評估方法與執行重點
五、常見醫療器材相容性案例討論與經驗分享

■ 講師簡介

劉老師

現任：麥德凱生科股份有限公司 專案經理

經歷：大專院校育成通識生物相容性課程授課講師、協助台灣醫材廠商在台灣 TFDA、美國 FDA、歐盟 CE 順利取證

專長：生物相容性評估及實務經驗

■ 上課時間及地點

109 年 9 月 25 日，上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 4,200 元	每人 3,600 元	每人 3,600 元	每人 3,300 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/1xzjvm，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

新版歐盟醫療器材法規(MDR)上市許可申請實務

■ 課程簡介

歐盟公報於 2017 年5 月 5 日正式公告新版**醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)**後，代表歐盟將導入更嚴格的醫療器材管理機制，而依舊版醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD)及主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD)取得的歐盟上市許可，最遲將於 2024 年全部失效註，醫療器材廠商若未能於新舊法規轉換之緩衝期間取得新的 MDR 上市許可，最終將可能導致產品被迫退出歐盟市場。

歐盟醫療器材上市前審查之各項要求中，又以臨床評估(clinical evaluation)為一大關鍵點。由舊版 MDD 可知，歐盟強調以醫療器材之臨床表現來評估其安全性及有效性；而新版 MDR 相較於舊版 MDD，除明確訂定臨床評估相關名詞之具體定義外，對於臨床評估之整體要求亦更趨嚴格。此外，新版 MDR 之臨床效能的符合性評鑑，在對於產品上市後監控部分，新增了額外的上市後臨床追蹤要求。以歐盟為目標市場的醫療器材商，需透徹分析新舊版歐盟醫療器材法規於上市前審查要求的差異，瞭解如何收集充分且有效的臨床佐證資料，並於彙整資料後清楚說明產品之臨床評估結果如何佐證其安全性及有效性，始能符合 MDR 之要求。

本課程將介紹新版 MDR 中對於醫療器材臨床評估之各項審查要求，並說明與舊版 MDD 內容之前後差異，內容包含 MDR 對產品相關臨床資訊的定義、MDR 對於醫療器材臨床評估之要求等，最後介紹符合 MDR 上市前審查應準備之臨床相關準備文件。

■ 適合對象

醫療器材製造商; 特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保、授權代表、歐洲經濟運作體，如進口商、經銷商，顧問等專業人員及相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

一、新版 MDR 歐盟醫療器材法規之簡介

二、醫療器材法規(MDR)與醫療器材指令(MDD)差異說明

三、MDR 歐盟醫療器材法規條文解說

四、MDR 歐盟醫療器材技術文件撰寫技巧說明

五、案例說明與經驗分享

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 上課時間及地點

109 年 8 月 10 日、8 月 11 日，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。
工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 講師簡介

張老師

現職：弘亞生技顧問有限公司　副總經理

經歷：沙鹿童綜合醫學工程師、台灣電子檢驗中心生醫課課長、台灣檢驗科技股份有限公司驗證與企業優化事業群醫療器材部經理、衛生署 GMP 委託計畫主持人、衛生署 GMP 與 ISO 13485 調和委託研究計畫主持人、衛生署醫療器材輸入業者品質系統研究計畫主持人、衛生署醫療器材軟體確效指導綱要委託研究計畫主持人、標檢局健康照護產品檢測驗證計畫協同計畫主持人

專長：歐盟/美國/台灣/巴西/日本醫療器材法規要求 醫療器材安全性, 風險管理與臨床評估、醫療器材軟體生命週期管理、醫療器材生物相容評估、醫療器材可使用性評估、醫療器材法規目的品質管理系統

證照：RABQSA Lead Auditor、SGS ISO 13485 Lead auditor、USFDA MDSAP auditor training、生物醫學工程學會 醫學工程師/臨床工程委員會委員、標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查委員、TAF 實驗室負責人資格 TAF 實驗室負責人資格

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元	每人 6,000 元

■ 報名及諮詢窗口

●報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/ZO8v7M，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務

■ 課程簡介

醫療器材生物危害評估是醫療器材產品安全與功效評估重要的課題之一，凡是會與病患或使用者接觸之醫療器材皆需要進行醫療器材生物相容性評估。生物相容性測試的目的就是要確保人體在接觸到材料後，材質不會釋放有毒物質，造成局部或全身性細胞毒性、致癌性及生殖毒性，人體在接觸到材料後不會引起發炎反應、免疫反應、毒性反應、血栓形成反應等危害。

國際上對於醫療器材生物相容性之評估主要參考依據為 ISO10993-1：2018，新版將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

衛福部 TFDA 參照廣為國際衛生主管機關、學界和業界所使用的 ISO 10993 系列為規範標準，而醫療器材管理辦法主要參考美國 FDA，將醫療器材依據風險程度，分成三種等級。第三等級(高風險性)和部分的第二等級(中風險性)產品上市前需執行臨床前試驗，需要提供相關資料暨文獻，例如由符合優良實驗室操作規範 (GLP) 的實驗室提供臨床前試驗結果報告及非臨床安全性評估（生物相容性）以證明產品之安全性及品質。

本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。

■ 適合對象

醫療器材產業之研發、法規、品保等從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

一、生物相容性試驗簡介
二、ISO 10993 生物相容性標準規範
三、ISO 10993 風險評估程序
四、選擇生物評估方法與執行重點
五、常見醫療器材相容性案例討論與經驗分享

■ 講師簡介

劉老師

現任：麥德凱生科股份有限公司 專案經理

經歷：大專院校育成通識生物相容性課程授課講師、協助台灣醫材廠商在台灣 TFDA、美國 FDA、歐盟 CE 順利取證

專長：生物相容性評估及實務經驗

■ 上課時間及地點

109 年 9 月 25 日，上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 4,200 元	每人 3,600 元	每人 3,600 元	每人 3,300 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/1xzjvm，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生