「醫療器材風險管理要求」課程

活動簡介：中部科學園區管理局立基中部地區精密機械、資通訊與臨床實務能量的優勢，加上完整的高科技產業價值鏈、充沛高階人力資源，積極發展特色醫療器材產業聚落。著眼相關欲跨入醫療器材領域新創廠商之需求，全盤了解進行產業投入前的規畫與現行法規規範；既有生醫廠商開發新產品時，更應事前掌握醫材法規，並進行風險管理。中部科學園區管理局透過系列醫療器材法規與實務課程，使具備產業實力與創新潛力的醫材廠商，能夠透過課程了解醫療器材產品開發至上市之法規要求與實務運用，以及國際醫療器材上市途徑與相關法規資訊，提供醫材廠商明確指引，建立永續經營的商業模式。

活動議程：

4/14（三）		
時間	活動內容	講師
13:10-13:30	報到	
13:30-14:30	**講題一：醫材管理風險之國際標準與流程簡介**	**陳俐妏顧問師** 財團法人塑膠工業技術發展中心
14:30-14:40	**中場休息**	
14:40-15:40	**講題二：如何設計出安全有效的醫療器材產品？**	**俞亭君組長** 財團法人塑膠工業技術發展中心
15:40-16:40	**講題三：如何確認醫療器材產品的安全？**	**魏琪珍博士** 財團法人塑膠工業技術發展中心
16:40～	賦歸	

活動日期：110 年 4 月 14 日（星期三）

活動地點：中科智慧機器人自造基地創意講堂（台中市大雅區科雅路 6 號）

活動對象：中科園區廠商、中科生醫計畫受補助廠商及中科生醫計畫整合性服務廠商為優先；其餘廠商、中部大專院校相關科系碩博士在校生等次之。主辦單位保有報名資格審查之權利。

預計人數：75 名

活動費用：本活動課程免費。

報名日期：即日起至 110 年 4 月 13 日止。

報名網址：ctbmi@pidc.org.tw

聯絡電話：塑膠中心 (04)23595900 分機 699 謝佳芳、分機 690 徐雁柔

注意事項：1.本課程活動以活動對象及收到報名表優先順序，額滿為止。

2.配合防疫，出席者請務必配戴口罩，並配合飯店進行體溫量測。體溫超過 37.5 度與未配戴口罩者將無法進入會場。【依政府規定，發燒、呼吸道症狀、具有感染風險人員、須進行居家隔離及居家檢疫者，請勿報名與會】。

主辦單位：科技部中部科學園區管理局

承辦單位：加速中部地區生醫產業創新計畫辦公室

(4/14) 醫療器材風險管理要求

公司名稱				
姓名	部門 / 職稱	連絡電話/手機	E-mail	董/素

個人資料使用知事項暨當事人同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心（以下簡稱中心）因承接中科管理局「加速中部地區生醫產業創新計畫」辦公室，辦理「醫療器材風險管理要求」課程，向您蒐集個人資料，並依據個人資料保護法規定，於蒐集時依法向您告知下列事項：

1. 蒐集之目的：本中心蒐集目的為辦理說明會活動及相關行政管理
2. 蒐集之個人資料類別：包括 E-MAIL、姓名等資訊。
3. 對象及方式：除涉及國際業務或活動外，您的個人資料本中心僅於中華民國領域、在前述蒐集目的之必要範圍內，以合理方式利用至蒐集目的消失為止。
4. 當事人權利：您可向本中心「個資當事人權利行使窗口」行使查詢或請求閱覽、製給複製本、補充或更正、停止蒐集處理利用或刪除您的個人資料之權利，電話：04-23595900 轉 699。
5. 不提供正確個人資料之權益影響：若未提供正確之個人資料，本中心將無法為您提供特定目的之相關服務。

本人獲知且已瞭解上述事項，並同意貴中心於所列蒐集目的之必要範圍內，蒐集、處理及利用本人之個人資料。

□ 我已詳細閱讀上述內容並同意送出資料

交通資訊：

自行開車	□ 南下： 國道一號路線：下大雅交流道(往大雅方向)→銜接至中清路(車行約十分鐘)→左轉科雅路(車行約二分鐘)→進入中科智慧機器人自造基地。 國道三號路線：下沙鹿交流道(往台中大雅方向)→銜接至中清路(車行約十分鐘)→右轉科雅路(車行約二分鐘)→進入中科智慧機器人自造基地。
	□ 北上： 國道一號路線：下台中交流道(往沙鹿方向)→銜接至臺灣大道四段(車行約十分鐘)→右轉東大路(車行約五分鐘)→進入中科智慧機器人自造基地。 國道三號路線：下龍井交流道(往台中方向) →銜接中棲路至中港路(車行約五分鐘)→左轉東大路(車行約五分鐘)→進入中科智慧機器人自造基地。
高鐵	搭乘高鐵至台中高鐵站，搭乘和欣客運【161】號公車往中科管理局，再步行 5 分鐘至中科智慧機器人自造基地。
臺鐵	搭乘台鐵至台中火車站下車，搭乘仁友客運【45】號公車往中科管理局，再步行 5 分鐘至中科智慧機器人自造基地。