工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

如您不願收到課程訊息，請傳真(03-5743838)並告知您的傳真號碼(　　)_____，並接受我們誠摯的道

符合 ISO 11607的無菌醫療器材包裝確效訓練班

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：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話03-5743706

日期地點：110.07.15(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，EMAILchenhsiouyun@itri.org.tw，網站 https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx

報名費用：每人$3,000/人，同公司2人（含）以上參加者可享優惠價$2,800/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

ISO 11607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製程確效與有效期制定的重要參考依據。新版 ISO 13485:2016的公告對於整個醫療器材產品新增無菌屏障系統的確效要求，對於無菌屏障系統的要求明文化。而在新頒布2019版中強中無菌包裝系統的設計除了要依據風險管理的目標進行評估之外，更強調包裝的要納入可用性的概念設計，將包裝的設計與安全評估等同與產品的開發設計。因為無菌醫療器材的包裝除了影響產品的品質與安全之外，也要增進臨床使用的考量。

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製程確效與有效期測試制定的講解，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滅菌醫療器材包裝材料和系統

二、醫療器材包裝確效規劃與滅菌效期制定

滅菌產品包裝材料選擇的確效試驗

無菌醫材的效期制訂與安定性試驗

符合ISO 11607的無菌醫療器材包裝確效訓練班報名表《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：□□□					
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)