SGS

# 台灣檢驗科技股份有限公司　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 08. 12 文
檔號: 110555

聯絡地址：新北市新北產業園區五權路 33 號
聯絡人：樂君怡
聯絡電話：2299-3279 #1654
傳真電話：2299-9489
電子郵件：Vickie.Yueh@sgs.com

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 110 年 08 月 10 日
發文字號：台檢(安) - 北字第 1100810001 號
速　　別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通件
附件：

裝

主旨：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司訂 110 年 9 月與 11 月舉辦共四場 ”IEC60601-1 醫療器材電性安規初階訓練課程”，歡迎踴躍報名參加。

說明：一、 課程資料:

i. 課程名稱: IEC60601-1 醫療器材電性安規初階訓練課程

訂

ii. 主辦單位: SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

iii. 日期地點　實體課程 9/03 台北 、9/17 高雄、11/05 台北、11/19 台中

iv. 報名網址: https://bit.ly/3fzrDxD

v. 課程費用：原價 NT$ 6,000 元、網路報名特價 NT$5,700 元
（含稅、午餐、茶點、教材及培訓證書）

線

二、 課程背景:

醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS 提供完整的醫療器材電性安規及產品專門標準課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率。本課程將介紹以下內容：

i. IEC60601/80601 醫療器材安規之架構簡介

ii. 醫療器材安規標準 - 技術文件該怎麼準備

iii. 各國醫療器材上市-醫電設備認證標準

三、 培訓目的:

醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS 提供完整的醫療器材電性安規課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率，讓產品從設計開始就能確保一切符合要求。

四、 培訓對象:

醫療器材產業研發人員、品保人員、法規人員、品質系統內稽人員、有志於新興醫療器材產業人員。

五、 特色效益:

i. IEC 60601-1 為帶電醫療器材上市前須通過的測試標準，通過測試表示此產品達到國際認可的基本安全要求。IEC 60601-1 為通用標準，涵蓋帶電醫材相關要求，包含電性安規、風險管理、電磁相容、軟體確效、可用性..等。

ii. 本課程將清楚介紹 IEC 60601-1 及相關標準之架構，並說明重點及測試要求，可提供完整的概念。

iii. 藉由此課程了解 IEC 60601-1，可提早在產品設計階段將標準要求考慮進去，降低產品風險，且可避免不必要的資源耗損，有助研發流程。

六、 講師介紹:

i. 沈信緯 Joseph Shen. 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門經理

ii. 曾啟洋 Justin Tsen. 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門主任暨資深工程師. CB 醫療報告簽署人/發證官. TAF 醫療報告簽署人. INMETRO 稽核員

歡迎醫療器材產業先進踴躍報名本訓練課程。詳情請洽: SGS 台灣檢驗科技股份有限公司聯絡人樂君怡經理. 電話: 02-2299 3279 轉 1654 電子郵件 vickie.yueh@sgs.com

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：Amcham 美國商會醫療器材組, 中華民國生物醫學工程學會, 中華民國醫工協進會, 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, 台灣機械工業同業公會, 台灣醫藥品法規學會, 成大前瞻中心 GAIA 醫材聯盟, 新北生技產業發展聯盟, 社團法人臺灣輔具產業發展協會, 臺北市儀器商業同業公會, 電機電子工業同業公會, 高雄市直轄市醫療器材商業同業公會

機構代表人：權彝成

SGS

# 台灣檢驗科技股份有限公司

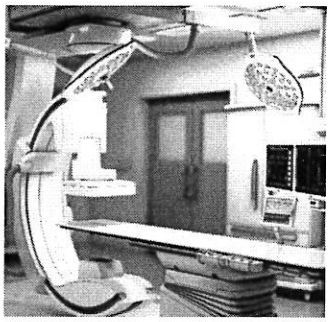
裝

訂

線

## 課程目的

### IEC60601-1 醫療器材電性安規-初階訓練課程



醫療產品要求嚴謹，上市前產品均須通過各項評估及測試，符合上市標準要求。SGS提供完整的醫療器材電性安規及產品專門標準課程，協助您在設計時能考量周全，提高醫療器材上市成功機率，讓產品從設計開始就能確保一切符合要求。本課程將介紹以下內容：

- 醫療產品電性安規標準 IEC 60601-1
- 各國醫療器材上市- 帶電醫療設備認證標準

## 課程大綱

- IEC60601/80601醫療器材安規之架構簡介
- 醫療器材安規標準 - 技術文件該怎麼準備
- 各國醫療器材上市-醫電設備認證標準

## 上課對象

- 醫療器材產業研發、品保人員
- 醫療器材產業法規人員
- 醫療器材品質系統內稽人員
- 有志於新興醫療器材產業人員

## 特色效益

- IEC 60601-1為帶電醫療器材上市前須通過的測試標準，通過測試表示此產品達到國際認可的基本安全要求。IEC 60601-1為通用標準，涵蓋帶電醫材相關要求，包含電性安規、危害評估、風險管理、電磁相容(EMC)、軟體確效、可用性評估...等。
- 本課程將清楚介紹 IEC 60601-1及相關標準之架構，並說明重點及測試要求，可提供完整的概念。
- 藉由此課程了解IEC 60601-1，可提早在產品設計階段將標準要求考慮進去，降低產品風險，且可避免不必要的資源耗損，有助研發流程。
- 參加全程課程並考試通過者，授予SGS 「成功修業證書」。

## 講師介紹

**講師：** 曾啟洋 Justin Tseng
**現任：** 台灣檢驗科技股份有限公司
醫療安規部門主任暨資深工程師
**資格：**
- CB 醫療報告簽署人/ 發證官
- TAF 醫療報告簽署人/ INMETRO 稽核員

**實績：**
X光機 、超音波、心電圖、腦電圖、血壓計、血氧濃度計、內視鏡及電燒刀...等各式帶電醫療器材安全評估、測試、認證及教育訓練。

**講師：** 沈信緯 Joseph Shen
**現任：** 台灣檢驗科技股份有限公司
醫療安規部門經理
**學歷：**
- 加州大學舊金山分校 生醫影像碩士
- 陽明大學 醫學工程碩士

**實績：**
醫療器材研發設計及產品管理多年經驗，曾參與醫材新創，熟悉醫材研發流程，包括臨床需求討論、研發團隊管理、產品送測及取證。

## 時間地點

- 上課地點：新北市 (新北產業園區)五權路38 號 2 樓　上課日期：□2021/7/23(遠端視訊) □9/03 □11/05
- 上課地點：台中市西屯區工業 41 路 2 號　上課日期：□2021/11/19
- 上課地點：高雄市楠梓加工加昌路 600-11號 4F　上課日期：□2021/9/17

## 上課時數

上課時數：1天
AM9:00-PM4:00

## 課程費用

NT$ 6,000元(含稅)
※《網路優惠專案》
凡網路線上報名且於開課前一週繳費完成者，可享網路優惠價 NT$5,700 元～以上價格均含稅、午餐、茶點、教材及證書～
❖開課前三個工作天內取消或延課者,須酌收10%管理費用支出　開課當日取消或延課者,須酌收20%管理費用支出

## 報名方式

請於 開課一週前 填妥報名表後
傳真至：(02)2290-1373
或網路報名：
http://twap.sgs.com/trainsys
或電洽：(02)2299-3279
分機1241~1243、1248
訓練部 辦理報名

## 報 名 表（報名表可影印重複使用）

| 姓　名 | 部　門 | 職　稱 | E-mail | 用　餐 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | □葷 □素 |
| | | | | □葷 □素 |

公司名稱：＿＿＿＿＿＿　客戶資料：□ 個人 □ 公司
統一編號：＿＿＿＿＿＿　發　票：□ 二聯式 □ 三聯式
聯 絡 人：＿＿＿＿＿＿　E-mail：＿＿＿＿＿＿
部門職稱：＿＿＿＿＿＿　行動電話：＿＿＿＿＿＿
電　話：＿＿＿＿＿＿　傳　真：＿＿＿＿＿＿
聯絡地址：＿＿＿＿＿＿

■課程名稱: IEC60601-1 醫療器材電性安規-初階訓練課程
■是否為SGS驗證客戶？ ❑是:客戶編號＿＿＿＿＿ ❑否
■ 繳費方式：( 總費用NT$　　)
❑ 銀行匯款(帳號：0543-440-006926)玉山銀行-五股分行 (銀行代號：808)
❑ 劃線支票:抬頭請開『台灣檢驗科技股份有限公司』
❑ 信用卡( 請填寫信用卡繳費單後傳真即完成繳費)
(註:匯款後請傳真收據.告知SGS.以確保收訖無誤)
■ 支票或郵局匯票請郵寄至台北總公司：
新北市五股區新北產業園區五工路125號4樓 / SSC 訓練部　■ 請填妥報名表後傳真至(02)2290-1373
如有疑問請電洽(02)2299-3279 #1241~1243、1248 訓練部

為提供客戶最新的服務與資訊，並依據個人資料保護法相關規範，SGS將依此問卷，確保客戶接收SGS訊息之相關權益 (其訊息包含電子報/研討會/各類課程/及其他SGS主動提供的相關訊息)，若您於活動結束後希望SGS能刪除您此次報名的個人資料，您可以E-mail至 tw.ssc.marketing@sgs.com 告知我們，謝謝。