檔　號：
保存年限：

正本

國立成功大學　函

機關地址：704 臺南市北區勝利路138號
聯絡方式：蔡瑜珊(06)2353535轉3400
電子信箱：10309054@gs.ncku.edu.tw
傳真：(06)2364527

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 08. 20 文
檔號： 110585

發文日期：中華民國110年8月18日
發文字號：成大前瞻字第1104100110號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：國立成功大學與南科產學協會將於110年8月30日合辦醫材技術人員訓練認證線上課程，主題「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析」，請查照。

說明：

一、醫療器材技術人員管理辦法規定醫材製造及輸入、維修之販賣業者應取得訓練認證時數，本校與南科產學協會業經衛生福利部核可委託辦理認證訓練。

二、旨揭線上課程將於110年8月30日(星期一)上午9時00分至下午4時30分辦理，實際課程時數6小時，內容涵蓋管理辦法「醫療器材品質管理」項目。

三、課程報名資訊及收費辦法請參閱網站。(網址：https://reurl.cc/ogj1Zv)

四、本案聯絡人為蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：

(一)電話：06-235-3535分機3400

(二)電郵：10309054@gs.ncku.edu.tw；nckumdic@gmail.com

五、檢附課程海報及簡章。

正本：臺南市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、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、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、科技部新竹科學園區管理局、經濟部工業局、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、科技部南部科學園區管理局、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本：

校長 蘇慧貞

電子公文交換章

裝

訂

線

8/30
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析

課程簡介	**全程參與本課程並完成相關要求，將登錄「醫材技術人員-品質管理系統類別 6 小時」** 110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。有鑑於此，長期與臺灣生醫產業共同打拼的**成大前瞻醫療器材科技中心**與深耕南部的績優培訓單位**南科產學協會**，**經衛福部核可認證辦訓資格**，將陸續邀請具豐富實務經驗的講師，結合產業最需要的課程內容，協助企業進行教育訓練並同時取得認證時數。 我們將於 **2021/8/30** 開辦**「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析」**課程，由前瞻醫材中心**翁振勛博士**進行醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)相關條文介紹，並邀請翔宇生技顧問有限公司**張偉羣資深顧問**進行 QMS 的要求與實務解析，歡迎對本會議有興趣的產業先進及其他人員報名參加。
課程對象	需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員 訓練時數相關規定請見醫療器材技術人員管理辦法第 5 條第三款、第 11 條等。 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。
主協辦單位	南部科學園區產學協會、成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心
課程時間	**2021/8/30（一）09:00-16:30，課程時間 6 小時**
課程地點	**本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。**
講師介紹	**講師：翁振勛 博士/組長** ● 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長 ● 經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員 ● 專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片
	講師：張偉羣 醫材法規資深顧問 ● 現職：翔宇生物科技顧問有限公司 醫材法規資深顧問 ● 經歷：亞東創新發展(股)技術部長、遠東新世紀(股)生醫部高級研究員...等。 ● 專長：QMS 品質管理系統實施及訓練、產品監管策略規劃、產品登記...等。 ● 輔導經驗：超過 50 家企業。

<table>
<tr><td>課程安排</td><td>
<table>
<tr><th>時間</th><th>課程名稱</th><th>講師</th></tr>
<tr><td>08:30-09:00</td><td colspan="2">線上報到
08:40 開始上午簽到，08:50 進行簽到退方式說明及課程提醒</td></tr>
<tr><td>09:00-10:00</td><td>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)相關條文介紹</td><td>國立成功大學前瞻醫療器材科技中心
翁振勛博士/組長</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>10:05-11:05</td><td>QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求與實現</td><td>翔宇生物科技顧問有限公司
張偉羣 醫材法規資深顧問</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>11:10-12:10</td><td>QMS 準則之量測分析與改善過程要求與實現</td><td>翔宇生物科技顧問有限公司
張偉羣 醫材法規資深顧問</td></tr>
<tr><td>12:00-13:20</td><td colspan="2">午休/13:00 開始下午簽到</td></tr>
<tr><td>13:20-14:20</td><td>QMS 對於製造廠的挑戰及準備(一)</td><td>翔宇生物科技顧問有限公司
張偉羣 醫材法規資深顧問</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>14:25-15:25</td><td>QMS 對於製造廠的挑戰及準備(二)</td><td>翔宇生物科技顧問有限公司
張偉羣 醫材法規資深顧問</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>15:30-16:30</td><td>QMS 申請流程與注意事項</td><td>翔宇生物科技顧問有限公司
張偉羣 醫材法規資深顧問</td></tr>
</table>
[主辦單位保留活動內容更改之權力]
</td></tr>
<tr><td>課程費用</td><td>
定價 4,000 元/人，含時數認證申請
■具以下任一身份者，可享 8 折優惠價 3,200 元/人。
①成功醫材聯盟廠商(繳費會員) ②南科產學協會會員 ③成大教職員/學生
④台北儀器商業同業公會會員
■具以下任一身份者，可享優惠價 3,500 元/人。
①參與 8/11 醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) ②持有未使用之課程優惠券者
如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。
</td></tr>
<tr><td>繳費方式</td><td>匯款，報名後通知繳費資訊</td></tr>
<tr><td>報名方式</td><td>線上報名：https://forms.gle/qYLyQSkCndzHeyiy6</td></tr>
<tr><td>報名流程</td><td>線上報名→收到繳費通知信→完成繳費→填寫匯款通知單(或寄 mail 提供匯款日期/後五碼或匯款人姓名)→等候課前出席通知→完整參與 8/30 課程→寄送結業證書</td></tr>
<tr><td>注意事項</td><td>
①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。
②報名截止日：8/26，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。
③請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利。
④活動前一工作日(8/27)至開課當天取消者恕不退費。
⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。
</td></tr>
<tr><td>聯絡窗口</td><td>若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐</td></tr>
</table>

8/30
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析

符合管理辦法　衛福部核准訓練認證單位　醫材實務訓練

課程時間

2021/8/30（一）09:00-16:30，課程時間6小時

課程內容

時間	課程名稱	講師
08:30-09:00	線上報到｜課程說明及提醒	
09:00-10:00	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)相關條文介紹	翁振勛
10:05-11:05	QMS準則之資源管理與產品實現過程要求與實現	張偉羣
11:10-12:10	QMS準則之量測分析與改善過程要求與實現	張偉羣
13:20-14:20	QMS對於製造廠的挑戰及準備(一)	張偉羣
14:25-15:25	QMS對於製造廠的挑戰及準備(二)	張偉羣
15:30-16:30	QMS申請流程與注意事項	張偉羣

*每小時休息5分鐘，中午休息1小時10分

專業師資

翁振勛博士/組長｜成大前瞻醫材中心
成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA醫療器材法規種子人員

張偉羣醫材法規資深顧問｜翔宇生物科技顧問有限公司
亞東創新發展(股)技術部長、遠東新世紀(股)生醫部高級研究員

簡章下載

線上報名

報名流程

1 線上報名　2 收到繳費通知　3 完成繳費　4 收到出席通知

課程與認證行政費　含課程及講義連結

國立成功大學前瞻醫材中心 × 南科產學協會

主協辦單位/ 國立成功大學　社團法人南科產學協會　前瞻醫療器材科技中心