檔　號：
保存年限：

正本

國立成功大學　函

機關地址：701 臺南市東區大學路1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. 09. 03 文
檔號: 110615

發文日期：中華民國110年9月2日
發文字號：成大前瞻字第1104100123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：本校與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於110年9月9日及10月4日合辦兩門醫材技術人員訓練認證線上課程，主題為「智慧科技新興醫材管理法規與指引」、「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」，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，本校及成大研究發展基金會(知識管理服務中心)業經衛生福利部核可委託辦理認證訓練。

二、旨揭兩門線上課程時間與主題分列如下：

(一)110年9月9日(星期四)下午1時00分至下午4時10分辦理「智慧科技新興醫材管理法規與指引」課程，實際課程時數3小時。

(二)110年10月4日(星期一)下午1時00分至下午4時20分辦理「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」課程，實際課程時數3小時。

三、課程報名資訊及收費辦法請參閱成大前瞻醫材中心網站。(網址：http://mdic.ncku.edu.tw/)

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、檢附課程簡章。

正本：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、臺南市政府衛生局、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：本校前瞻醫療器材科技中心、財團法人成大研究發展基金會

校長 蘇慧貞

依分層負責規定授權單位主管決行

9/9
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

智慧科技新興醫材管理法規與指引

醫材網路安全．智慧醫材軟體．穿戴式醫材產品

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-我國醫材法規 3 小時」及成大 IRB 3 學分** 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。**成大研究發展基金會(知識管理服務中心)於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」**，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，將於 **2021/9/9** 開辦**「智慧科技新興醫材管理法規與指引」**課程，針對醫材網路安全指引、穿戴式醫材和智慧醫材軟體的法規需求進行介紹，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	財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/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	**2021/9/9（四）13:00-16:10，課程時間 3 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：顏志仲 全球資安發展經理** ● 現職：SGS, Global Cyber Security Business Development Manager ● 經歷：Former Head of Global Information Security at HTC Former Sales Director at Hewlett Packard (HP) Former Project Manager at Deloitte Risk Advisory ● 專長：科技風險管理、數位安全、智慧醫材網路安全
	講師：林哲偉 博士/助理教授 ● 現職：國立成功大學生物醫學工程系助理教授 ● 經歷： 成大電機系助理研究員、博士後研究員 ● 專長：人工智慧生醫訊號處理、虛擬實境復健/醫學教育系統、醫用穿戴式裝置開發、醫用邊緣運算系統開發
	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

<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>12:30-13:00</td><td colspan="2">線上報到
12:45 開始簽到，12:50 進行簽到退方式說明及課程提醒</td></tr>
<tr><td>13:00-14:00</td><td>適用於製造業者之醫療器材網路安全指引</td><td>SGS 台灣檢驗科技
顏志仲 經理</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>14:05-15:05</td><td>迎接醫材管理新紀元，穿戴式醫材產品法規需求</td><td>國立成功大學生物醫學工程系
林哲偉助理教授</td></tr>
<tr><td colspan="3">線上簽到退 5mins</td></tr>
<tr><td>15:10-16:10</td><td>智慧醫材軟體臨床驗證及評估法規要求</td><td>成大前瞻醫療器材科技中心
翁振勛 博士/組長</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 3,000 元/人，含時數認證申請
■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 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 ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員
⑥持有未使用之課程優惠券者
■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。
參與 8/11 或 8/30 醫材技術人員認證課程之舊生(限本人)
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/GZj5au3wgJh31y4C9</td></tr>
<tr><td>報名流程</td><td>線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→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：9/7，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(9/8)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>

10/4
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材許可證取證三部曲之法規與實務

3hr

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-我國醫材法規 3 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。**成大研究發展基金會(知識管理服務中心)於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」**，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，將於 **2021/10/4** 開辦**「醫材許可取證三部曲之法規與實務」**課程，針對醫材許可證取證前、中、後涉及之法規進行說明及實務分享，歡迎對本課程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	財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/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	**2021/10/4（一）13:00-16:20，課程時間 3 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：謝宗閔 博士** ● 經歷：萊鎂醫療器材（股）副總經理兼品質法規部主管，工研院生醫與醫材研究所工程師 ● 專長：各國醫療器材法規與標準、醫療器材開發測試與驗證、微機電系統技術、儀器系統設計、生醫類比量測電路設計、生醫感測器設計等

課程安排

時間	課程名稱	講師
12:30-13:00	線上報到 12:45 開始簽到，12:50 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:00-14:00	**【取證前準備】** **醫療器材品質管理系統準則要求與相關實務經驗**	**謝宗閔 博士**
休息&線上簽到退 10mins		
14:10-15:10	**【取證作業】** **醫療器材許可證核發、登錄、年度申報準則要求與相關實務經驗**	**謝宗閔 博士**
休息&線上簽到退 10mins		
15:20-16:20	**【取證後追蹤】** **醫療器材安全監視管理辦法要求與相關實務經驗**	**謝宗閔 博士**

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

課程費用	**定價 3,000 元/人，含時數認證申請** **■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 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 ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 ⑥持有未使用之課程優惠券者 **■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。** 參與 8/11、8/30、9/9 任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) **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。**
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名：https://forms.gle/JaCVMdfzeqogPtcs9
報名流程	線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→寄送結業證書
注意事項	**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：9/29，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(10/1)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。
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐