醫療器材技術人員認證訓練系列課程--

STREAMING LIVE

醫療器材管理法-新法規介紹

主辦單位:金屬工業研究發展中心

課程特色：
綜觀醫療器材管理法及其相關子法

課程目的：
讓學員瞭解新法施行的重點及增強實務操作

課程對象：
1.醫療器材商(製造業或販賣業者)。
2.對醫療器材新法規有興趣了解基本架構的法規人員、技術 人員、研發人員等。

課程大綱：
1. 醫療器材管理法施行細則說明
2. 優良運銷檢查及運銷許可核發
3. 技術人員教育訓練管理規劃
4. 來源流向建立及管理
5. 許可證核發與登錄及年度申報

講師介紹：張逸如 老師
現職:ISO 17025 主導稽核員、審議委員。
▪2019 飛利浦股份有限公司 大中華區品質管理系統 品質副理
▪2017-2018 國立陽明大學 醫材法規與實務教育訓練系列課程、生技醫材分析 檢驗測量認證實驗室聯盟 ISO 17025 認證訓練、測試實驗室認證輔導及業務 推廣
▪2013-2017: TFDA 醫療器材查驗登記、許可證、QSD、CE 註冊辦理、醫材廠 設立規劃及申請實務、品質系統管理及臨床試驗規劃申請、測試監督、上市 監控
▪2007-2012: 醫材廠滅菌確效實驗室主任兼報告簽署人、品保部法規、遷廠 ISO 14644 無塵室確效
▪2000-2007: 臨床前毒理試驗 ISO 10993, GLP, 動物房www ALAC

上課時間：【Live Streaming】
上午9:00-12:00
110年09月28日

課程費用：
定價4,000元/人，含時數認證申請
具以下任一身份者，
可享9折優惠價3,600元/人。
①南科園區廠商
②公司團體報名2人(含)以上。
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。

報名辦法—
請於上課前三天繳交課程費用。
TEL： (07)3513121 ext 2480林 小姐
傳真報名：07-3534316、07-3533971。
網路報名：醫療器材技術人員認證訓練

* 姓　名	* 身份證字號	* 出生年月日	分機	* 手 機	* E-MAIL信箱

* 公司名稱		* 電　　話	
* 公司住址	□□□	* 傳　　真	

* 聯絡人		職　稱		* 統一編號	
* 分機/手機		* E-mail			

訊息來源	□傳真 □網站 □電子郵件 □郵寄 □其他	報名日期	年　月　日

★請務必填寫手機號碼及E-MAIL以利通知上課。　★上述個人資料本中心僅作為訓練與學習相關服務使用，絕不另作其他用途。特此聲明！

※網路報名成功後，將簡訊通知，傳真報名後，請來電確認，本表如不敷使用，請自行影印，謝謝！

醫療器材技術人員認證訓練系列課程--

STREAMING LIVE

國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)要求

主辦單位:金屬工業研究發展中心

課程對象

1.醫療器材領域管理相關專業人士，包含工程師、顧問與經理人等
2.醫療器材開發商、代理商、供應商與服務提供商
3.初次或轉型欲跨入醫療器材製造或銷售之廠商
4.生技廠房建置與施工之廠商
5.有興趣報名之學員

課程特色

本課程為協助準備跨入醫療器材之新進廠商或新進人員，建立醫療器材上市法規之基礎知識與觀念，並對廠房與ISO 13485品質系統法規建置規劃有基礎認知，減低其跨入醫療器材產業之障礙。

課程目的

本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的建置規劃重點、醫療器材法規基礎觀念與品質管理系統(QMS)的關聯性為主軸切入做重點式的說明，其中並適時輔以ISO 13485品質管理系統規劃與QMS關聯及差異進行解說，適合對醫療器材建廠模式想進行了解的學員，提供更加全面與不同面向的流程及規劃。

上課時間:(【Live Streaming】

上午9:00-12:00
110年11月23日

報名辦法—

請於上課前三天繳交課程費用。
TEL：產業人力發展組
(07)3513121 ext 2480林小姐
傳真報名：07-3533971。
網路報名：醫療器材技術人員認證訓練

課程大綱

我國醫療器材產業發展蓬勃，目前有多家廠商及學研醫界投入3D列印醫療器材研發與製造，為明確廠商遵循，我國衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第22條明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統」，且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。醫材業者除了必須維持運作有效的品質管理系統外，亦必須依據國家衛生主管機關之法規要求，建立相關品質管理系統，如:110年「醫療器材管理法」公布後，國產/輸入醫療器材製造業者亦需符合新版醫療器材品質管理系統準則(QMS)要求，才能增進國產醫療器材業者之市場競爭力，為國內國產/輸入醫療器材製造業者之重要課題。

講師介紹：翁振勛老師

衛福部食藥署法規諮詢輔導種子人員
成功大學 前瞻醫療器材科技中心 產學組組長
成功大學 工程科學系 博士後研究

課程費用：

定價4,000元/人，含時數認證申請
具以下任一身份者，
可享9折優惠價3,600元/人。
①南科園區廠商
②公司團體報名2人(含)以上。
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。

* 姓　名	* 身份證字號	* 出生年月日	分機	* 手 機	* E-MAIL信箱

* 公司名稱			* 電　　話		
* 公司住址	□□□		* 傳　　真		
* 聯絡人		職　稱		* 統一編號	
* 分機/手機		* E-mail			
訊息來源	□傳真 □網站 □電子郵件 □郵寄 □其他			報名日期	年　月　日

★請務必填寫手機號碼及E-MAIL以利通知上課。　★上述個人資料本中心僅作為訓練與學習相關服務使用，絕不另作其他用途。特此聲明！

※網路報名成功後，將簡訊通知，傳真報名後，請來電確認，本表如不敷使用，請自行影印，謝謝！