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：nckumdic@gmail.com
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 收文 110. 12. 06 檔號：110836

發文日期：中華民國110年12月2日
發文字號：成大前瞻字第1104100182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12月14日至15日合辦三門醫材技術人員訓練認證線上課程，請查照轉知。

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、旨揭三門線上課程時間與主題分列如下：

(一)110年12月14日(星期二)上午9時至下午12時辦理「醫材輸入技術人員查驗登記法規與實務」課程，課程時數3小時。

(二)110年12月14日(星期二)下午1時至下午5時辦理「醫材臨床評估法規與醫材管理法重點解析暨相關案例」課程，課程時數4小時。

(三)110年12月15日(星期三)下午1時30分至下午4時40分辦理「醫療器材製程確效概要與實例解析」課程，課程時數3小時。

1104100182

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：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、科技部新竹科學園區管理局、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台北市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會

副本：財團法人成大研究發展基金會、本校前瞻醫療器材科技中心

校長 蘇慧貞

依分層負責規定授權單位主管決行

12/14上午場(A)
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材輸入技術人員查驗登記法規與實務

3hr

	全程參與課程並完成相關要求，將登錄「醫材輸入人員-查驗登記 3 小時」
課程簡介	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。 本次將於 **2021/12/14** 上午辦理**「醫材輸入技術人員查驗登記法規與實務」**課程，針對輸入人員需知的查驗登記文件資料準備、程序管理等相關法規以及實務進行解說，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	**2021/12/14（二）09:00-12:00，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。**

課程安排

時間	課程名稱	講師
08:30-09:00	線上報到 08:50 開始簽到，08:55 進行簽到退方式說明及課程提醒	
09:00-10:00	TFDA 的體外診斷醫療器材查驗登記	**互貴興業股份有限公司** **蔡子瑛副總經理** 經歷：騰旺股份有限公司業務經理&法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。 專長：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗證記實務等。
10:00-12:00	醫療器材查驗登記的法規與實務	**謝宗閔顧問** 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

[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** **■同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 2,400 元/人。** [課程列表] **■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中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員) 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。** 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [課程列表] **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	一律採線上報名：https://forms.gle/LuRGpQUfNHD5EAiN9
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：12/13，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(12/13)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

12/14下午場(B)
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材臨床評估法規與醫材管理法重點解析暨相關案例

4hr

	全程參與課程並完成相關要求，將登錄符合製造業繼續教育及輸入業者之「我國醫材法規 4 小時」
課程簡介	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。 本次將於 **2021/12/14 下午**辦理**「醫材臨床評估法規與醫材管理法重點解析暨相關案例」**課程，本課程將進行基礎的醫材管理法解析，並針對臨床評估和相關醫材管理案例進行解說，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	**2021/12/14（二）13:00-17:00，課程時間 4 小時 (各課堂間休息 3-5 分鐘)**
課程地點	**本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。**

課程安排

時間	課程名稱	講師
12:30-13:00	線上報到 12:40 開始簽到，12:55 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:00-14:00	**醫材臨床評估之要求**	**翁振勛博士** 現職：成大前瞻醫材中心助理研究員/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
14:00-16:00	**醫療器材管理法之重點解析**	**工研院 劉顧問** 經歷：業界輔導經驗 20 年以上 專長：醫療器材法規管理、認證與註冊
16:00-17:00	**醫療器材管理法重要規定暨相關案例解析**	**李兆環律師** 現職：得聲法律事務所 主持律師 經歷：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等 專長：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析

[各課程間將短暫休息，最終結束時間可能超過 17:00，主辦單位將保留活動內容更改之權力]

課程費用	**定價 4,000 元/人，含時數認證申請** **■同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 3,200 元/人。** [課程列表] **■具以下任一身份者，可享優惠價 3,400 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中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員) ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 **■持有未使用之課程優惠券者，可享優惠價 3,500 元/人。** **■具以下任一身份者，可享優惠價 3,600 元/人。** 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [課程列表] **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	一律採線上報名：https://forms.gle/GU7DXBu4VNXsR46k9
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：12/13，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(12/13)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

12/15
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材製程確效概要與實例解析

3hr

	全程參與課程並完成相關要求，將登錄「醫療器材品質管理/醫療器材產品製造品質管理系統 3 小時」
課程簡介	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。 本次將於 **2021/12/15** 開辦**「醫療器材製程確效概要與實例解析」**課程，確效的目的在於提供一個穩定、低風險與成本管制的製程，所以相關的驗證與確效可以有效的消除不可接受的風險以及是否具備成本效益的解決方案。因應最新的品質系統與產品驗證的需求，建立完整與正確確效方案是醫療器材製造廠不可或缺的工作，透過製程確效說明與實例介紹引導學員更能應用於實務工作，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	**2021/12/15（三）13:30-16:40，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。**

課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 13:00 開始簽到，13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:30-14:30	醫療器材製程確效定義和法規	**| 翔宇顧問特聘講師 |** **郭建榮經理** **中國生化科技(股)公司** **研發部暨檢測實驗室**
14:30-14:35	休息&線上簽到退 10mins	
14:35-15:35	製程確效的推動步驟	
15:35-15:40	休息&線上簽到退 10mins	
15:40-16:40	不同的製程確效範例	

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講師介紹

講師：| 翔宇顧問特聘講師 | 郭建榮

- 現職：中國生化科技(股)公司研發部暨檢測實驗室經理
- 經歷：DNV 醫療器材技術專家及講師
  財團法人工業研究院量測中心外聘講師
  財團法人金屬工業研究發展中心外聘講師
  財團法人塑膠工業技術發展中心外聘講師

	● 專長：醫材品質系統與風險管理、醫材滅菌確效與生物安全、醫材包裝確效與有效期制定、醫材各種滅菌製程設計開發等
課程費用	**定價 3,000 元/人，含時數認證申請** **■同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 2,400 元/人。** [課程列表] **■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中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員) 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。** 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [課程列表] **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	一律採線上報名：https://forms.gle/ChLG2bwSD8ijtqDe9
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：12/14，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(12/14)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。
	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐