台灣生物產業發展協會　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 09. 23 文
檔號： 111010

機關地址：115台北市南港區研究院路一段
130巷99號 C 棟 C229室
傳　　真：(02)2783-6027
聯 絡 人：趙先生 (02)2783-6028 #12
電子郵件：bioedu@taiwanbio.org.tw

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111年9月20日
發文字號：生協字第111092001號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：（如附件）

主旨：檢送本會「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第三期)」課程簡章1份，請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加。

說明：

一、本會將於 12/9、12/16、12/23每週五，開設「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第三期)」課程，共15小時。

二、課程涵蓋主要內容包含：醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等多元主題。

三、請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加課程；

線上報名網址： https://reurl.cc/QbO0qp

詳細課程資訊： https://bioedu.org.tw/course_detail_112

四、檢附課程簡章(如附件)及報名 QR Code，請查照。

理事長 吳忠勳

附件：

課程名稱	【醫材系列】111年度醫療器材技術人員訓練專班(第3期)
上課時間	2022/12/9、16、23 (五)(15小時) (09:30~12:30 & 13:30~16:30)(12/23為上午3小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等主題。(因防疫: 採線上同步課程) 線上軟體: ZOOM
上課地點	
課程表 (預排)	第一天 一、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點 1. 新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016之異同比較 2. 醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合 3. 醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與最高管理階層責任 4. 醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求 5. 醫療器材 QMS 準則之設計與開發過程要求 二、醫療器材上市後管理要求 1. 醫療器材嚴重不良反應通報 2. 醫療器材回收處理辦法 第二天 上午 一、查驗登記文件資料準備及程序管理 1. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀 二、查驗登記送件實務 1. 醫療器材新手上路 下午、醫療器材管理創新與國際化 1. 醫療器材法規沿革 2. 研發創新趨勢與案例分析 3. 國際化發展策略與思維 第三天、醫療器材違規案例解析(上午:三小時) 12:30結業 1. 醫療器材管理工作及實務案例分享 2. 醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://reurl.cc/QbO0qp 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_112

裝 訂 線