國立陽明交通大學
生物醫學暨工程學院

國立陽明交通大學
創新醫材轉譯研發中心

醫療器材技術人員教育訓練
2023招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院、創新醫材轉譯研發中心
協辦單位：國立陽明交通大學生物醫學工程學系、
教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」: 智慧醫材夥伴學校、
國科會 智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台、
游離輻射產學技術聯盟

一、課程宗旨

本中心經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有TAF認證實驗室聯盟的大學。有鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界或學界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，及協助學員於課程完訓後申請時數認證8小時，並發予紙本證書。

二、授課方式

實體課程(含實作部份)、線上課程，課後採實體/線上評核測驗

三、上課日期

2023年03月31至2023年07月14日，每週五09時00分至17時00分，共8場次【03/31、04/14、04/28、05/19、05/26、06/30、07/07、07/14】

四、上課地點

國立陽明交通大學 陽明校區 (台北市北投區立農街二段155號)
活動中心第二會議室、TAF實驗室場域

五、招生對象

從事醫療器材相關工作者、凡對本課程有興趣者

六、招生人數

講授課程以40名為限，未達25人不開班；實作課程未達10人不開班(本中心保有增額或不足額開班之權利)

國立陽明交通大學
生物醫學暨工程學院

國立陽明交通大學
創新醫材轉譯研發中心

七、課程內容

場次	時間	授課題目	時數	分類	授課老師	費用
第一場 3/31	09:00~13:00	醫療器材製造業品質管理系統建立、管理、維護流程實務	4	23101L-T01	工業技術研究院 李子偉 主任	3,500元
	13:00~17:00	醫療器材設計開發：ISO 13485製造生產的品質管理系統文件建立與認可登錄實務-產品實現、量測、分析及改進	4	23101L-T02		
第二場 4/14	09:00~17:00	ISO 10993生物相容性試驗之評估流程與試驗項目說明	8	23102L-T02	SGS台灣檢驗科技 劉錦誠 經理 楊靜欽 博士	3,500元
第三場 4/28	09:00~17:00	醫療器材滅菌確效與包裝確效: 針對滅菌的相關標準、材料影響、包材測試與效期制定、確效規劃作介紹	8	23103L-T02	中國生化科技股份有限公司 郭建榮 經理	3,500元
第四場 5/19	09:00~13:00	醫療器材臨床試驗規劃與審查重點	4	23104L-T0304	醫藥品查驗中心 范文佳資深審查員	3,500元
	13:00~17:00	歐盟體外診斷醫療器材IVD法規簡介,產品認證實務,與臨床性能評估介紹	4	23104L-T0304	SGS台灣檢驗科技 顏士傑 經理	
第五場 5/26	09:00~13:00	植入物功能性測試介紹及符合上市之法規標準測試實作	4	23105L-T03	陽明交大醫工系 林峻立教授實驗室 TAF認證編號:3900	7,000元
	13:00~17:00		4	23105P-T03		

*本課程依醫療器材管理法第五、十一、十二條規定辦理，如遇不可抗力之因素，本中心保有修改課程安排之權利

國立陽明交通大學
生物醫學暨工程學院

國立陽明交通大學
創新醫材轉譯研發中心

場次	時間	授課題目	時數	分類	授課老師	費用
第六場 6/30	09:00~17:00	醫療器材產品查驗登記申請準備實務	8	23106L-T0304	塑膠工業技術發展中心生醫法規組 劉守宣 組長	3,500元
第七場 7/7	09:00~17:00	IEC 62304醫療器材軟體確效介紹及實作	4	23107L-T03	陽明交大醫工系 陳右穎教授實驗室 TAF認證編號:3857	7,000元
			4	23107P-T03		
第八場 7/14	09:00~17:00	醫療器材游離輻射安全防護法規及審查現況-Safety Requirement for Medical Equipment IEC 60601-1之安規簡介-X光系統關鍵零組件之效能測試及實作	4	23108L-T0304	陽明交大醫放系 陳志成教授實驗室 TAF認證編號:3871	7,000元
			4	23108P-T0304		

註：**L為講授課程**，**P為實作課程**。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材製造品質管理系統、T03：查驗登記資料準備與程序管理、T04：查驗登記送件實務、T05：醫療器材上市後管理。

八、課程費用

(一)實體課程：

講授課程每場次3,500元(每場次時數8小時且備餐)，三人以上同行每人優惠價3,150元；陽明交大師生每場次優惠價1,750元。

講授與實作課程每場次7,000元(每場次時數8小時，包含實驗材料費、機台操作費且備餐)，三人以上同行每人優惠價6,300元；陽明交大師生每場次優惠價3,500元。

(二)線上課程：每場次3,000元(每場次時數8小時)，三人以上同行每人優惠價2,700元；陽明交大師生每場次優惠價1,500元。

國立陽明交通大學
生物醫學暨工程學院

國立陽明交通大學
創新醫材轉譯研發中心

九、報名繳費

(一)報名網址：https://ppt.cc/f5URzx

(二)線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格

(三)收據開立：收據將於開課報到時領取(報名線上課程者，收據以掛號寄出)，若需開立抬頭統編請於開課前先行告知

十、證書發放

課後由主辦單位協助申請認證時數並核發8小時紙本證書

十一、注意事項

(一)每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費

(二)退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成。自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數。開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還

(三)欲退費者，請於上班時間(週一至週五9:00~17:00)來電告知，並註明報名學生姓名、退費戶頭（銀行代號、局號、帳號、戶名）與聯絡資訊

十二、洽詢專線

(02)2826-7000#65405；wfvzujrlot@gmail.com 游小姐

誠摯敬邀您加入「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」社群群組，日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊!!