

課程內容：

醫療器材產業概論		醫療器材產業發展與市場概況
		醫療器材廠組織架構及RA/QA職涯經驗分享
		醫療器材種類與台灣發展利基產品
醫療器材品質管理系統與風險管理		醫療器材品質管理系統準則(QMS)概論與案例分享
		醫療器材風險管理ISO 14971:2019實務解析
		醫療器材生產製程確效之概念及方法
醫療器材上市法規與檢驗	法規	醫療器材管理法與相關子法規
		醫療器材查驗登記相關法規與實務解析
		國際醫材上市法規實務(美國、東南亞及印度)
		歐盟醫療器材法規MDR與臨床評估指引
		醫材送件與MDSAP法規經驗(美國、歐盟、澳洲紐西蘭、加拿大及韓國)
		醫療器材臨床試驗設計與審查要點
	檢驗	ISO/IEC 17025解析
		GLP實驗室品質系統之重點
		醫療器材化學性測試(隱形眼鏡、呼吸器)
		ISO 10993生物性評估與生物相容性測試
		ISO 10993之動物測試
		滅菌與包材測試(ISO 17665 & 10607)
		醫療器材其他重要檢測
醫療器材上市後管理		醫療器材上市後管理實務與案例解析
		醫療器材優良運銷準則(GDP)
醫療器材廣告與行銷	廣告	醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項
		醫療器材違規案例解析
	行銷	醫材行銷實務分享(1)
		醫材行銷實務分享(2)