財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

1130017031041

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 08. 15 文
檔號: 113437

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 113 年 08 月 14 日
發文字號：工研量字第 1130017031 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『醫療器材業者輔導及檢查精進計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、謹訂 113 年 9 月 3 日(星期二)至 113 年 10 月 14 日(星期一)舉辦六場次法規訓練課程，隨函檢附議程。

如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者： 中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華

民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、國家科學及技術委員會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部產業發展署、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、台灣科學園區科學工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長 劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

◎活動簡介：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 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 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。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。」

爰配合前述法規規範之實施，並提昇醫療器材業者品質管理系統成效，及加強業者對醫療器材品質管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	113 年 9 月 3 日至 113 年 10 月 14 日 (詳如議程)
辦理方式	實體課程/中文授課
報名時間	113 年 8 月 20 日 (星期二) 中午 12:00 起至 8 月 23 日(星期五)中午 12:00 止 (統一採取網路報名，課程為中班制，每場次 100 人，詳如本簡章報名須知)
費用	**免費**

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

113 年「醫療器材品質管理系統準則專題系列」(一)訓練課程一覽表：

項次	開課日期	課程主題	主講人
1	113 年 9 月 3 日	醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估(台北場)	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 特聘講師 陳玉華老師
2	113 年 9 月 6 日	醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估(台中場)	
3	113 年 9 月 27 日	醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題(台北場)	工研院量測中心講師團隊
4	113 年 10 月 2 日	醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題(台中場)	
5	113 年 10 月 8 日	醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求(台北場)	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 醫療器材服務 黃偉順副總經理
6	113 年 10 月 14 日	醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求(台中場)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

1.「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程	
主講人	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 特聘講師 陳玉華老師	
時間	113 年 9 月 3 日(星期二) 08:30-09:00 報到 09:00-12:00 上課	113 年 9 月 6 日(星期五) 08:30-09:00 報到 09:00-12:00 上課
地點	集思台大柏拉圖廳 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	1. Introduction to Human Factors and Usability Engineering 2. Application of Usability Engineering to Medical Devices 3. Case Study – UE report 4. Wrap-Up and Q&A Session	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

2.「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程	
主講人	工研院量測中心講師團隊	
時間	113 年 9 月 27 日(星期五) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	113 年 10 月 2 日(星期三) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	1. 醫療器材包裝、貼標作業製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」申請作業流程與申請書填寫注意事項 2. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 管理重點與常見缺失 3. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 常見問題 4. 問題與討論	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

3.「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程	
主講人	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 醫療器材服務 黃偉順副總經理	
時間	113 年 10 月 8 日(星期二) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	113 年 10 月 14 日(星期一) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	1. Introduction of IEC 60601 series 2. Overview of IEC 60601-1 3. Test report format 4. Q&A	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

113 年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

◎報名須知 (Registration Information)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
參加人士：醫療器材製造業者
報名日期：113 年 8 月 20 日 (星期二) 中午 12:00 起至 8 月 23 日(星期五)中午 12:00 止
參加辦法：

1. 採個人實名制報名，請於報名截止日期前，利用網路報名(限填寫中文公司名稱、姓名)。
2. 每一家公司限指派一名成員代表報名，同一公司重複報名者，取消其報名資格。
3. 課程為小班制，本場次限 100 人，報名人數超過 100 人將採抽籤制，於 8 月 23 日(星期五)中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
4. 抽籤後入選者不得轉讓或放棄，入選者於開課日未出席者列缺席紀錄。
5. 課程謝絕現場報名，抽籤後入選者出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
6. 參加課程建議請配戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
7. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課證明文件。
8. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

參加費用：免費
聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐
TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092
E-mail：itri535550@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

1.「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程

「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程 (台北場) 開課日：113 年 9 月 3 日	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/27A23342-1405-42A7-84B3-D601ED1096C3/PS7YaqEuTk15UOhoqoKkBCAlxz7os6oPyV8twrxeNrE=

「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程 (台中場) 開課日：113 年 9 月 6 日	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/D89C2125-7F6D-42BA-8276-36DEBCFBA84A/f3rxkRd8qUa28YDjo2NVKkx9msh2GOt9w7PDON4hfYM=

◎網路報名(Online registration)

2.「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程

「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程 **(台北場)** **開課日：113 年 9 月 27 日**	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/23C65306-C64E-47B6-A885-33FEEDD915FC/PS7YaqEuTk15UOhoqoKkBEZM7Ty5pOBavU08cC7／HuU＝

「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程 **(台中場)** **開課日：113 年 10 月 2 日**	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/D3F8FDA0-F7D4-40EE-B29A-DD4E63CD6872/PS7YaqEuTk15UOhoqoKkBEZM7Ty5pOBavU08cC7／HuU＝

◎網路報名(Online registration)

3.「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程

「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程 **(台北場)** **開課日：113 年 10 月 8 日**	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/00C4C1AC-17BF-4652-8BBD-C0F8DC806881/cNNTTO6bfXMZ9++6TCiuOnUCYjOvRFYVXMynhS/zH8U=

「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程 **(台中場)** **開課日：113 年 10 月 14 日**	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/5F085E27-E1F5-4E76-BA32-821E904AB40F/PS7YaqEuTk15UOhoqoKkBPlL8DtOCz1kRNFXabgFgiI=

◎活動地點

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程(台北場)
113 年 9 月 3 日(星期二)早上 09:00
集思台大柏拉圖廳
台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/D3ePKvsmiGUw1JVA7

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程(台中場)
113 年 9 月 6 日(星期五) 早上 09:00
集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳
台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓)
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6

◎活動地點

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程(台北場)
113 年 9 月 27 日(星期五)下午 13:30
集思北科大會議中心貝塔廳
台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程(台中場)
113 年 10 月 2 日(星期三)下午 13:30
集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳
台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓)
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6

◎活動地點

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程(台北場)
113 年 10 月 8 日(星期二)下午 13:30
集思北科大會議中心貝塔廳
台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6

113 年度衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程(台中場)
113 年 10 月 14 日(星期一)下午 13:30
集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳
台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓)
Googel Map 位置 https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6