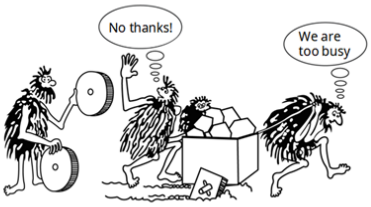
工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute x 樂證科技股份有限公司 RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.



品質系統與產品技術不是填充題，更不會是選擇題...

無法只依靠範本...

因為這麼做就像讓你喝稀釋的牛奶，會漸漸失去養分與對學習的熱情...

我們用不同的觀點，讓法規遵循對您來說就像喝杯水一樣容易

Our Why: Instead of finding the way "just compliance", we are dedicated to offering an EASY, FUN and EFFECTIVE way to raise your awareness of "QUALITY compliance".

智慧醫療風險防護：醫材網路安全的實踐策略

■ 課程簡介

智慧醫療的發展正以前所未有的速度推動醫療產業的進步，越來越多的醫療器材具備數位化、連網功能與人工智慧應用。然而，隨著這些技術的普及，醫療器材的網路安全風險也隨之上升，成為企業面臨的一項重大挑戰。尤其在智慧醫療設備與系統被廣泛應用於醫院、診所、甚至居家場景時，網路威脅可能導致設備停機、患者資訊外洩，甚至危害患者安全。

本課程以符合最新醫材網路安全國際標準與監管要求為基礎，針對醫材產品開發、上市申請及上市後管理中的網路安全挑戰，提供開發流程框架建議及實務分享，幫助學員深入了解如何在不同產品生命週期階段有效識別、評估與緩解網路安全風險。

本課程還將深入探討如何應對監管機構（如 FDA）對醫材網路安全的要求，並協助學員建立適用於企業的網路安全合規流程。無論您是開發創新型智慧醫材，還是負責產品合規與監控，本課程都將為您提供實踐可行的解決方案與專業洞見，幫助您在醫療器材的網路安全領域保持領先地位。

■ 課程目標

- 掌握醫療器材網路安全的核心原則與最新國際標準
- 理解醫材網路安全在設計開發、上市申請與上市後管理中的實務應用。
- 熟悉 FDA 與其他監管機構對醫療器材網路安全的最新指引要求。
- 建立醫材產品的全生命週期網路安全管理架構，提升產品市場競爭力。
- 強化風險評估與應對策略依據。

*本課程係針對主管機關及法規要求說明，非提供網路安全技術指導。

■ 適合對象

- 醫療器材製造商的研發、品質、法規或風險管理人員
- 正在開發智慧醫療產品的技術或管理團隊

■ 講師介紹

馬德倫 顧問

– 學歷：陽明大學 生醫光電所 碩士

– 經歷：

醫療器材製造廠 研發部 副研究員

生醫科技公司 研發部 研發工程師

醫院系統整合商 產品經理

樂證科技 專業顧問(現職)

– 專長：醫療器材風險管理、醫療器材軟體開發生命週期、智慧醫療器材品質管理系統、醫療器材網路安全評估風險管理、醫療器材可用性評估

■ 課程參考資料

- IEC 81001-5-1: 2021
- NIST SP 800
- FIPS PUB 199: 2004
- AAMI TIR 57: Information Security (2016)
- OWASP Application Security Verification Standard (ASVS)
- Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (FDA)
- Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (FDA)

■ 課程大綱

醫材的網路安全合規準備：

1. FDA《Premarket Cybersecurity Guidance》要求與應用實務
2. FDA《Postmarket Cybersecurity Guidance》的要求

醫材的網路安全合規準備：

1. 設計階段的網路安全風險管理
2. 法規指引對醫療設備的指導
3. 常見問題與挑戰的應對策略

※ 執行單位保留調整課程內容之權利

■ 課程特色

- 國際標準導向

- 實務經驗分享
- 全生命週期管理

■ 舉辦地點

工研院光復院區 1 館<<實際地點以上課通知單為主>>

■ 舉辦日期

114 年 3 月 14 日 (五) 9:30~16:30 (共 6 小時)

■ 課程售價

原價：每人**$5,400** 元整

早鳥優惠價 14 天前報名：每人**$4,900** 元整

工研人優惠價：每人**$ 4,800** 元整

同單位 2 人團報優惠價：每人**$ 4,600** 元整

同單位 3 人(含以上)團報優惠價：每人**$ 4,200** 元整

※本課程歡迎企業包班，敬請企業來電洽詢課程承辦人。(工研院產業學院: 陳小姐　03-5732407)