2025
醫材法規研習營

產業發展署
114 年優勢與利基醫材拔尖共創計畫

美國510(k)與QMSR

協助熟悉美國醫療器材市場準入的核心流程與要求
解析510(k) 申請資料的準備要點與 FDA 查廠的準備工作
幫助企業提高申請與查廠通過率

上課時間地點

2025/5/20(二)　9:00-16:30

新北市三重區重新路5段609巷4號10樓 (距捷運橘線－先嗇宮1 號出口步行約7 分鐘)

議程

09:00-09:20	報到
09:20-09:25	引言 / 致詞
09:25-12:00	授課
12:00-13:00	午休
13:00-14:30	授課
14:30-14:40	休息
14:40 -16:20	授課
Q&A+填寫問卷	

課程大綱

1. 美國510K(k)申請之資料準備
2. 美國 FDA查廠準備

講師

朱棻玉 總裁

台灣穎銳生醫股份有限公司以及美國Dynamic Biotech Inc.總裁及首席顧問

旅美醫療器材資深顧問，擁有30年以上業界經驗，專精於新創醫材的合規策略及證照取得。

報名連結　聯絡我們

電話：02-29956099
E-mail：
MDR@tmbia.org.tw

主辦單位　經濟部產業發展署 Industrial Development Administration Ministry of Economic Affairs

承辦單位　工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

執行單位　TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

About the program

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日爲114年05月12日(星期一)，實體名額限制30人、線上名額限制80人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。成功報名實體課程之學員將於開課前7天收到e-mail通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以e-mail發送線上會議連結。由於名額有限，各單位以錄取1人爲限，視報名情況開放第2人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 全程參與實體課程學員將提供上課證明。
5. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。