台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 5. 22 文
檔號： 114201

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地　　址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號
承 辦 人:郭又瑄
聯絡電話:(04)23595900 轉 807
傳真電話:04-23507998

地址：241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國 114 年 5 月 21 日
發文字號：塑知字第 1140521004 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明二

主旨：本中心辦理 2025 年「醫療器材產業法規管理師」訓練課程，惠予轉知會員廠商報名參加，請查照。

說明：

一、 本次課程內容符合醫療器材產業之法規人員之工作內容，有助於提前了解法規之實務內容，並提升實務經驗。

二、 本實體課程上課日期為 114 年 6 月 24 日(二)至 8 月 30 日(六)止，上午 09：00-下午 16：00(含紙本黑白講義、餐點、紙本證書)，共計 72 小時(含成果評量)，報名及詳細課程資訊如附件簡章，或參考：https://eschool.pidc.org.tw/ESchoolWeb/ActivityOverview/Detail/75de267f-d065-469f-8b88-1c0f11ab7dd5

三、 本課程以線上報名為主，凡於報名時註明為貴會會員者，(需截圖會員資料或上傳相關文件佐證)可享課程費用 85 折優惠，歡迎貴會所屬會員踴躍報名參加。如有課程相關問題，請洽本中心知識發展部郭小姐，聯絡電話：04-23595900 轉 807。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

財團法人塑膠工業技術發展中心 檔案

董事長 郭文筆

114年度·醫材領域全方位職涯鍛鍊！

6/24~8/30

醫療器材產業法規管理師

市場唯一模組化，完整規劃系列課程。　符合醫材產業法規(法務或品保)人員職務內容。

知名法規顧問實務分享，實務訓練+成果報告。　評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

專業講師群

財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
劉守宣 顧問

(財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
謝函育 顧問

詠匯顧問有限公司
資深品質法規顧問
蘇惠綉 顧問

新和生物科技(股)公司
郭建榮 副總經理

國立成功大學
生物醫學工程學系
陳芃婷 教授

弘亞生技顧問有限公司
李憲坤 總經理

招生對象

1. 有興趣及志於醫療器材領域之人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 公司的決策者或是策略規劃人員。

課程內容

基礎醫材法規

- 醫療器材產品法規與安全及功效性評估
- 醫療器材品質管理系統準則(QMS)
- ISO 14971醫療器材風險管理系統實務
- 醫療器材可用性評估訓練

醫療產品查驗登記與上市後管理

- 醫療器材產品上市後管理
- 台灣醫療器材上市查驗登記準備
- 醫療器材臨床評估簡介

國際法規

- 醫材產業發展與市場概況
- 各國醫療器材管理法概述
- 美國醫療器材上市前通知 510(k)實務
- CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

全系列定價
$36,000/人

5/24前享超早鳥優惠
$32,000/人

十天前/三人同行繳費
$32,400/人

- 上課日期：06/24(二)、06/25(三)、07/01(二)、07/02(三)、07/15(二)、07/16(三)、07/29(二)、07/30(三)、08/12(二)、08/13(三)、08/19(二)、08/30(六)
- 上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00
- 上課地點：【台中】(財)塑膠工業技術發展中心 醫材大樓
  (台中市西屯區工業39路59號)
- 課程諮詢專線：04-23595900#807郭小姐、#404周小姐

歡迎報名

塑膠工業技術發展中心

醫療器材產業法規管理師

講師簡介

劉守宣

現任:
財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 組長/顧問師
學歷:
大葉大學/工業工程與科技管理研究所
經歷:
105~115年TFDA醫療器材進階法規專員(全國僅8位)
102~114年TFDA醫療器材法規種子人員
113年TFDA醫療器材法規種子人員菁英小組
108~110年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程兼任講師
104~108年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程工程認證委員會校外委
104~108年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程課程委員會諮詢委員
行政院勞動部勞動力發展署產投職訓/講師
國立成功大學前瞻醫療器材科技中心/講師
社團法人中華民國南部科學園區產學協會/講師
社團法人台灣健康智能醫療科技發展學會/講師
財團法人工業技術研究院產業學院/講師
財團法人塑膠工業技術發展中心/專任講師
財團法人自強工業科學基金會/ 講師
財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心/講師
台灣醫療暨生技器材工業同業公會/講師
台北市、台中市、彰化縣醫療器材商業

謝函育

現任:
財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 顧問師
學歷:
國立陽明大學 職業與環境衛生研究所 碩士
專長:
醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師
(ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820)
ISO 13485主導稽核員訓練合格
醫療器材產品許可證申請輔導顧問師
醫療器材產業赴廠代訓講師
醫療器材/西藥藥品優良運銷品質管理系統訓練講師(GDP)
醫療器材法令法規/ISO 14971風險管理/製程確效/

品質管理系統/內部稽核員訓練講師

蘇惠綉

現任:

詠匯顧問有限公司 資深品質法規顧問

專長:

醫療器材驗證技術：

風險管理(ISO 14971)、生物相容性分析(ISO 10993)、醫電設備電性安規(IEC 60601)、體外診斷設備電性安規(IEC 61010)、軟體確效(IEC 62304)、可使用性評估(IEC 62366)、無菌醫療產品滅菌確效(ISO 17665/11135/11137)、無菌屏障系統包裝確效(ISO 11607)、臨床評估(MEDDEV 2.7.1)、無塵室確效管理(ISO 14644)、純水系統確效、安定性與可靠度分析、製程確效、自動化系統確效。

品質管理系統：

品質系統導入策略規劃與推動、ISO 9001品質管理系統、IATF 16949汽車業品質管理系統、ISO 13485醫療器材品質管理系統、醫療器材品質管理系統準則(QMS)、21 CFR Part 820 (QSR)。

醫療器材上市申請：

醫療產品上市法規布局與策略規劃、醫療器材查驗登記(台灣)、Establishment Registration & Device Listing(USA)、510(k) Premarket Notification(USA)、MDR/IVDR(EU)

陳芃婷

現任:

國立成功大學 生物醫學工程學系 教授

專長:

生醫科技創新設計、生醫科技產業分析與商品化(市場調研、利害關係人分析、專利、法規、給付等)、科技創業與投資管理(營運規劃)

李憲坤

經歷:

弘亞生技顧問有限公司 總經理

專長:

1. 小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類
2. 高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行
3. 高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行
4. 醫療器材法規搜尋
5. 醫療器材專利搜尋
6. 高階植入式醫療器材研究開發
7. 醫療器材工廠規劃與建置

7. 醫療器材上市規劃與建置
8. 醫療器材ISO13485，醫療器材優良製造規範（GMP），醫療器材品質系統準則（QMS），美國醫療器材品質系統（QSR），歐盟醫療器材法規（MDR, IVDR），加拿大醫療器材品質系統（CMDCAS）規劃與建置
9. 醫療器材美國FDA 510(k)上市前通知申請
10. 醫療器材歐盟CE Marking認證申請
11. 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請
12. 加拿大CMDCAS認證
13. 醫療器材中國註冊證申請

郭建榮

現任:
新和生物科技股份有限公司 輻照部 廠長/副總經理
經歷:
中國生化科技股份有限公司研發部經理
DNV醫療器材技術專家及講師
TFDA醫療器材標準採認專家小組
TTQAS台灣檢驗及品保學會理事
專長:
醫療器材品質系統與風險管理
醫療器材滅菌確效與生物安全
醫療器材包裝確效與有效期制定
醫療器材各種滅菌製程設計開發

技術主題　醫療器材法規

特色副標題　知名法規顧問實務分享,實務演練,符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容

課程特色
1.市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
2.符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
3.知名法規顧問實務分享，實務訓練搭配成果報告，學習成效加倍，功力突飛猛進。
4.評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

學習目的　以初入醫療器材產業，負責品質系統認證、審查及上市之人員，以培育出具有完整的法規實務的專業人才，以成為醫療器材產業法規管理師或企業內部顧問為目標。

授課大綱
- **醫療器材產品法規與安全及功效性評估**
  一、醫療器材產品法規評估方法與技巧
  二、如何藉由SF、FP等建立安全與功效性基本準則

三、摘要技術文件檔(STED)準備
四、測試報告提交注意事項

- **醫療器材品質管理系統準則(QMS)**
  一、醫療器材QMS申請前置作業法規說明
  二、醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法
- **ISO 14971醫療器材風險管理系統實務**
  一、風險管理與法規之要求
  二、ISO 14971條文講解、風險管理計畫、風險管理報告與檔案要求
  三、常見之風險管理錯誤
- **醫療器材可用性評估訓練**
  一、醫療器材可用性評估之基礎認知與要求概述
  二、FDA醫療器材人因/可用性工程評估指引概述
  三、IEC 62366-1條文要求與評估流程
  四、可用性評估與風險管理
  五、可用性評估計畫與報告
  六、TFDA醫療器材人因/可用性工程評估指引暨報告要求解說
- **醫療器材產品上市後管理**
  一、醫療器材產品上市後管理法規概述
  二、上市後監督與警戒系統要求
  三、主管機關之市場監督活動
- **台灣醫療器材上市查驗登記準備**
  一、國內醫療器材上市法規之合規途徑
  二、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則解說
  三、第一等級醫療器材查驗登記申請與實例說明
  四、第二、三等級醫療器材查驗登記申請與實例說明
- **醫療器材臨床評估簡介**
  一、臨床評估
  二、臨床資料
  三、臨床資料搜尋
- **醫材產業發展與市場概況**
  一、醫療器材設計開發至商品化歷程
  二、醫療器材法規管理師於醫療器材商品化中扮演的角色
  三、醫療器材技術與市場發展趨勢與案例營運模式剖析
- **各國醫療器材管理法概述**
  一、醫療器材法規概述
  二、醫療器材管理模式以及上市流程要求
  三、品質管理系統概述
- **美國醫療器材上市前通知510(k)實務**
  一、美國醫療器材上市途徑與相關法規
  二、510(k)上市前通知之申請程序
  三、安全性及功能性評估
  四、510(k)申請書內容與格式
  五、510(k) eSTAR 電子化系統操作簡介

六、Q&A

- **CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程**
  一、MDR法規指引與技術文件架構介紹
  二、技術文件架構I- 設計與製造的檔案
  三、技術文件架構Ⅱ- GSPR/風險管理檔案
  四、技術文件架構Ⅲ- CER/PMCF臨床資訊
  五、技術文件架構Ⅳ- PMS/PSUR上市後資訊
- **小組/個人成果報告**
  一、成果報告

招訓對象	1.有興趣及志於醫療器材領域之人員。 2.負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。 3.公司的決策者或是策略規劃人員。
上課時間	2025/06/24(二)09:00~16:00 2025/06/25(三)09:00~16:00 2025/07/01(二)09:00~16:00 2025/07/02(三)09:00~16:00 2025/07/15(二)09:00~16:00 2025/07/16(三)09:00~16:00 2025/07/29(二)09:00~16:00 2025/07/30(三)09:00~16:00 2025/08/12(二)09:00~16:00 2025/08/13(三)09:00~16:00 2025/08/19(二)09:00~16:00 2025/08/30(六)09:00~16:00
上課地點	塑膠中心高分子醫材大樓(臺中市西屯區工業39路59號)
上課證明	授予塑膠中心「醫療器材產業法規管理師結業證書」要件如下： 1.課程總出席率達八成者、成果發表當天出席時數達八成者。 2.完成填答每門課程的滿意度問卷。 3.平時成績(形成性評量40%)+成果發表考核成績(總結性評量60%)，平均達70分者。
收費標準	36000 元 / 人 (含黑白紙本講義、文具、餐點、稅、電子發票及紙本證書) 1.【超早鳥優惠】-醫療器材產業法規管理師(114/5/24前繳費32000元) 2.【開台慶活動】優惠二(限定課程享85折優惠，優惠以結帳金額並期限完成繳款為準) 3.在校學生享5折優惠(不含在職專班) 4.三人同行享不限時9折優惠 5.開課十天前報名繳費者享9折優惠

繳費方式	1.優惠恕不併用，活動收費以訂單成立時之價格為準。 2.各筆訂單需於期限內完成繳費，逾時未完成繳費，則該筆訂單將自動失效，需重新下單。 **因應本中心會計稽核制度，手續費(含繳款或申請退費)需由學員負擔，檢附匯款帳戶影本並且依 退費標準 進行退費。**
退費標準	1.開課前五天前取消者，得全額退費。(個人因素取消，需付匯款手續費) 2.開課前五天內取消者，酌收學費之10%手續費；開課前二天取消者，恕不退費。
報名方式	1.線上報名：https://eschool.pidc.org.tw/ESchoolWeb/Home/Index 2.課程諮詢電話：04-23595900#807郭小姐、#404周小姐
報名流程/注意事項	1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先完成報名程序並線上繳費，以確保您的座位。 2.本單位將於開課三天前Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知者，請與塑膠中心課程窗口聯絡(詳報名方式)。 3.本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義電子檔。 4.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及活動內容之權利。 5.如因疫情等或不可抗力等因素，本中心保有課程辦理方式、內容、講師…等調整、解釋之權利。