高分子醫材產品開發實務與AI模型應用

講師簡介

林彥文

現任:
慧穩科技股份有限公司 策略長
專長:
LLM、AI Agent、AISaaS、AutoML、MLOps平台開發、網頁設計全端開發、線上/實體課程規劃講師。

黃俊欽

學歷:
國立成功大學 化學工程學系 博士
經歷:
- 國立高雄應用科技大學　研發處處長
- 國立高雄應用科技大學模具工程系主任
- 國立高雄應用科技大學創新育成中心主任
- 國內50多家企業技術輔導及產學合作
- 國際塑膠工程師學會中華民國總會理事
- 中國工程師學會高雄分會工程教授獎
- 台灣區機器工業同業公會機械業產學貢獻獎

專長:
- 塑膠加工成形：押出、射出、吹膜
- 射出模具與押出模頭的設計與分析
- 模流分析(CAE)技術的應用
- 創新製程開發：薄膜共擠壓製程、精密射出、微細發泡、射出/壓縮、模內監控及溫度補償系統等)
- 產品開發：一般射出產品、光學元件(LGP、Lens)、功能性多層薄膜、發泡產品、三明治共射產品、多射產品

林文琳

現任:
財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫技術組
專長:
高分子材料合成設計與開發、生醫材料表面處理技術、醫材機構設計與製程開發

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:

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

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
特色副標題	AI導入生產製程概念應用，結合真實環境實地操作，培育下一代AI應用人才!

課程特色	透過AI的相關軟硬體設備導入，協助產業創新與提升產業競爭力。 本課程主軸以 一、AI影健檢測軟體應用與AutoML大數據模型、 二、研發製程技術(塗層、押出管材...等) 三、國內外醫療器材相關法規(生物安全、上市法規...)等主題， 協助醫療器材產業從產品研發、製程問題排解，到上市的等合規流程。 建立此領域之知識鏈接，並掌握關鍵技術能力，降低研發成本並協助(輔導)產品快速上市。
學習目的	透過AI模型應用與大數據分析、精密製程、醫療器材相關法規實務等多元內容，強化醫療器材研發與設計能力，協助學員有效整合技術與要求，縮短產品設計開發與上市申請流程，提升整體開發效率與產品技術競爭力。
授課大綱	• **一、AI/AOI影像檢測與AI Agent模型建構** 1.AI/AOI基礎概念與影像缺陷判讀入門 2.AI工具平台實作：影像資料處理與模型訓練 3.大語言模型（LLM）與RAG & Fine-tune 概念與實務應用解析 4.AI Agent 架構與實務應用解析 • **二、精密醫療導管之押出模頭設計與分析實務技術** 1.醫療導管常用的塑料種類及特性 2.醫療導管的種類及用途 3.精密押出模頭(微導管、多腔管、異腔管、顯影管)的設計原理及重點 4.模頭內部流場的CAE分析與特性評估 5.常見的押出不良問題解析 • **三、侵入性醫材表面塗層技術應用** 1.侵入性醫材表面塗層技術發展現況 2.侵入性醫材於臨床問題與需求 3.功能性醫用塗層技術類別與應用 4.醫用塗層製程技術與功能性驗證 • **四、大數據解析與AutoML模型解析與實作** 1.數據思維與工業應用場景介紹 2.認識數據資料與AutoML模型實務狀況 3.AutoML工具實作，從匯入資料到建立部署模型 • **五、醫療器材上市法規管理訓練** 1.醫療器材法規管理概述 2.主要國家之醫療器材法規與上市流程 (台灣、美國、歐盟、日本、中國) • **六、醫材生物學安全評估計畫與報告** 1.醫材生物學評估原理與風險管理 2.ISO10993系列標準介紹與說明 3.醫材生物學評估計畫報告架構 4.生物學評估報告重點與問題

招訓對象	1.對AI/AOI影像辨識或AI Agent，數位轉型有興趣的人員2.從事醫療產品、塑膠押出、押出設備製造等企業員工，具塑料性質及押出加工概念3.醫療器材法規/研發/品保/銷售等相關人員。3.有興趣學員歡迎參加。
上課時間	2025/07/31(四)09:00~16:00 2025/08/14(四)09:00~16:00 2025/08/21(四)09:00~16:00 2025/09/05(五)09:00~16:00 2025/09/11(四)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	出席率達八成者授予塑膠中心訓練證明。
收費標準	0 元 / 人 (含黑白紙本講義、文具、餐點及電子訓練證明) 1.本課程恕無優惠
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	線上報名：https://eschool.pidc.org.tw/ESchoolWeb/Home/Index 課程諮詢電話：04-23595900#807郭小姐、#401蔡先生

報名流程/注意事項	額滿為止，課程原價$50,000) 參加資格：中小企業(凡依法辦理公司或商業登記，實收資本額在新台幣1億元以下，或經常僱用員工人數未滿200人的事業，均認定為中小企業)。 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。 6.課程洽詢專線04-23595900#807郭小姐、#401蔡先生