

醫材滅菌、運輸、老化模擬及其包裝確效要求



報名網址

Welcome, we invite you
to join the seminar



日期: 2024/08/14 (三)

時間: 09:00-16:20

地點: 本會多功能會議室 (新北市三重區
重新路5段609巷4號10樓)

講師簡介

林恩琪 - 副總/台灣艾思特科技股份有限公司

馬立貞 - 健康產業服務主任/台灣檢驗科技股份有限公司

賴俊諺 - 雜貨實驗室行銷主任/台灣檢驗科技股份有限公司

本堂參與「實體課程」的「本會會員學員」若完成課前和課後測驗將提供上課證明，並可協助學員申請醫療器材技術人員教育訓練時數5.5小時。惟實際申請結果仍以衛福部查核結果為準。

課程大綱

1. 滅菌入門

- 如何選擇適合的滅菌方式與滅菌包裝
- 滅菌確效評估、計劃與報告應至少包含那些項目以及相對應的要求

2. EO 滅菌

- 環氧乙烷的未來使用趨勢以及環保法規
- 未來出口歐美醫療器材之EO滅菌之重點

3. 重覆使用醫材之清潔/消毒/滅菌程序驗證實務討論

4. 醫療器材包裝：運輸、老化及確效關聯性

主辦單位:  經濟部產業發展署
Industrial Development Administration, MOEA

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

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

授課目標

對於產品功能的安全和有效性驗證，已是業內設計開發熟知且必備的一環。然而醫療器材全生命週期的管理尚包含生產和生產後階段。若無法確認運輸過程中可能面臨的風險，並提供相應的安全保護措施、確保醫材在使用壽命內保持可靠性、了解滅菌的各種方法和注意事項，產品亦無法有效發揮其預期用途。

透過本課程將可學習如何有效確保醫材運輸安全、老化模擬理論與實踐、包裝確效與測試，以及在滅菌技術與應用。透過這些內容知識，學員將能夠在醫材生命週期的不同階段，確保醫療器材的安全性、可靠性，並符合相關法規和標準的要求。

授課對象，包括但不限於設計開發、生產製造、品質保證、物流與運輸、滅菌專業及法規事務專業人員。

注意事項

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 113 年 08 月 06 日(星期二)，**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 人為限，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. 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。

議程

09:00-09:30	報到
09:30-09:35	引言 / 致詞
09:35-12:00	授課
12:00-13:00	午休
13:00-13:50	授課
13:50-14:00	休息
14:00-14:50	授課
14:50-15:00	休息
15:00-16:20	授課

Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：MDR@tmbia.org.tw

交通資訊

距大眾捷運路網（橘線—先嗇宮 1 號出口）步行約 7 分鐘內皆可達。

