

# 新法規工作研習營

- ❖ 課程名稱: 醫材 Cybersecurity 要求與實務
- ❖ 日期: 112 年 08 月 16 日 (星期三)
- ❖ 時間: 09:00-16:00 (5 小時)
- ❖ 地點: 【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室  
(臺北市中山區松江路 350 號)  
【線上】課程前一天發送線上會議連結
- ❖ 費用: 免費
- ❖ 主辦單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:



報名 QR code

## 林上智 Bureau Veritas 首席資安專家

- ISA 99 以及 ISASecure 委員會成員，並參與 ISA/IEC 62443-4-1 國際標準工作小組以及 ISA/IEC 62443 IIoT 驗證標準制定
- 臺灣門禁系統資安標準制定委員
- Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure Platform (城市基礎設施平台) 前技術指導委員
- 城市基礎建設平台 Linux kernel 工作小組前主席
- ISO/IEC 5230 OpenChain 前董事會成員

## 蔡宗達 專案經理/資策會資安所

- HTC 資深工程師
- 瑞賦科技工程師

## 課程大綱

- ◆ 資安基本知識與各國市場法規要求差異
- ◆ 產品設計開發規範
  - 安全開發流程
  - 風險評估方法
  - 安全控制項目



- 測試項目
- ◆ 未來資安法規趨勢
  - 開發流程
  - 控制措施
- ◆ 常見不符合項目之經驗分享
- ◆ 產品/WEB 檢測
  - FDA 五大檢測項目介紹
  - 通過準則及簡單開源工具介紹
  - 設備檢測實務/輔導修改經驗分享
  - 常見的 WEB 檢測實務修正經驗分享

### 課程目標

- ❖ 近年數位醫療成為話題趨勢，各式新型態技術的導入都讓臨床醫療更加進化，然而網路攻擊也開始成為產品安全性和有效性的隱憂，對此各國紛紛開始重視醫療器材軟體的資安要求。
- ❖ 本堂邀請必維國際檢驗和資策會資安所從解說法規要求到分享實務輔導經驗，供醫療器材製造業者了解如何將資訊安全要求從初期開始導入以及上市前檢測驗證工具，以幫助廠商知悉傳統醫材轉型智慧醫材的關鍵。
- ❖ 本課程適合負責設計開發、法規品保、驗證確效及 IT 管理及產品管理部門人員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課 (BV)
12:00-13:15	午休
13:15-14:00	授課 (BV)
14:00~16:00	授課 (資策會)
16:30~16:40	填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/RRVZYxH5awWGw9Ls6>

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。



- 報名截止日為 **111 年 08 月 09 日(星期三)**，名額限制 **25** 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。本課程開放實體與線上併行，**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**。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。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。
- 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。**
- 自今年起，全程參與實體課程學員將提供上課證明。若有需要的學員可向本會申請。**
- 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。
- 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問  
電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：[MDR@tmbia.org.tw](mailto:MDR@tmbia.org.tw)
- 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

#### 交通資訊：

查詢網址：<https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx>



290、松江 - 新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）、敦化幹線、民權幹線(紅32)、  
接駁公車 - 基河國宅

