



輸入醫療器材技術人員訓練



國立成功大學

成大研究發展基金會
CHENGDA RESEARCH AND DEVELOPMENT FOUNDATION

國家醫療器材科技中心

課程簡介

醫療器材管理法規定：輸入醫材技術人員最近五年內應接受至少二十小時以上之教育訓練，已完成登記之技術人員如尚未達成訓練，應於 2024 年 4 月 30 日前(含)補足所需時數。

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)為衛福部核可認證單位，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，本次將於 **2024 年 3 月**開辦「**輸入醫療器材技術人員訓練**」系列課程，內容涵蓋輸入業技術人員所需之五種課程類別，歡迎產業先進及相關人員踴躍報名參加。

實體上課 好處多更多



為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣，本次我們將針對實體與會者
免費提供紙本講義及午餐

- ☑ 紙本講義
- ☑ 午餐(限全日課程)
- ☑ 現場與講師討論
- ☑ 與同業交流
- ☑ 避免網路問題
- ☑ 免連線測試及電腦設定
- ☑ 免線上多次簽到
- ☑ 享受如同咖啡廳般的上課環境

課程對象

醫療器材業者之技術人員(尤其輸入業)，及其他對課程有興趣的人員

✚ 訓練時數相關規定請見[醫療器材技術人員管理辦法](#)第 5 條第三款、第 11 條等。

✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

主辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心

課程時間

2024/3/21.22.28.29 (四.五.四.五)

課程地點

本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程：國立成功大學力行校區生科大樓南棟 4 樓(台南市北區東豐路 112 號)
- 線上課程：使用軟體為 Cisco Webex，不熟悉該軟體者請務必事先與助教測試連線，我們將於出席通知提供課程連結和測試時段。

【請留意！本課程因考量業者未必備有完整視訊設備及絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭，然不排除主管機關線上查課之可能，如未能全程在線聆聽課程，請審慎評估是否報名，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。】

課程安排

3/21(四) 13:00-16:50

單元 1：醫療器材上市後管理法規與實務

講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問

內容大綱：醫材上市相關法規及上市後管理法規、醫材產品上市後管理實務

課程類別：我國醫療器材相關法令 2 小時+醫療器材產品上市後管理 2 小時

4 h

	3/22(五) 10:00-16:50 (12:00-13:00 午休) 單元 2：醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務 講師：<u>謝宗閔 博士/資深法規顧問</u> 內容大綱：台灣醫療器材法規背景、QMS 醫療器材品質管理系統準則導讀與解析、QMS 實務常見稽核缺失 課程類別：我國醫療器材相關法令 3 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 3 小時	6 h
	3/28(四) 13:00-16:50 單元 4：醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務 講師：<u>黃詩涵組長</u> 內容大綱：醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、QSD 醫療器材品質系統文件申請(準備)實務及案例、QSD 備查重點與常見問題 課程類別：我國醫療器材相關法令 1.5 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 2.5 小時	4 h
	3/29(五) 10:00-16:50 (12:00-13:00 午休) 單元 4：輸入醫療器材查驗登記法規與實務 講師：<u>蔡子瑛 副總經理</u> 內容大綱：醫材輸入的條件、醫材查驗登記要求、文件準備、送件須知、醫材進口上市後的管理、醫材販賣業者的責任 課程類別：查驗登記文件資料準備及程序管理 3 小時+查驗登記送件實務 3 小時	6 h
	[主辦單位保留活動內容更改之權力]	
講員介紹	講師：<u>蔡子瑛 副總經理</u> ● <u>現職</u>：互貴興業股份有限公司 副總經理 ● <u>經歷</u>：騰旺股份有限公司業務經理&法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。 ● <u>專長</u>：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。	
	講師：<u>謝宗閔 博士/資深法規顧問</u> ● <u>現職</u>：弘世生技有限公司 資深法規顧問 ● <u>經歷</u>：萊錫醫療器材（股）公司副總經理兼品質法規部主管，工研院生醫與醫材研究所工程師 ● <u>專長</u>：各國醫療器材法規與標準、醫療器材開發測試與驗證、微機電系統技術、儀器系統設計、生醫類比量測電路設計、生醫感測器設計等	
	講師：<u>黃詩涵 組長</u> ● <u>現職</u>：理工科技顧問股份有限公司 法規事務部生技組組長 ● <u>經歷</u>：理工科技顧問股份有限公司 法規工程師 <u>專長</u>：台灣與日本醫療器材查驗登記、品質管理系統申請(類別: 體外診斷試劑、心血管科、牙科、骨科、整形外科)	

認證時數登錄規定 ※必讀!!	為把關參訓人員出席狀況及評核學習品質，本課程有以下規定請學員務必遵守： 1. 敬請本人全程參與(全程上線)，並完成每次簽到、簽退，課程開始前 20 分鐘開放簽到，節次間休息時間進行簽到退，課程結束時簽退。[同公司人員仍需個別上線] 2. 課程開始前有線上合影，除公司規定不可安裝視訊鏡頭者，敬請配合開啟鏡頭。 3. 請確認課程期間已排除其他工作及外務，如因公司事務影響上線時間，視同缺課。 4. 請學員於每單元課後規定時間內完成評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。 ● 符合上述規定者可進行時數登錄並核予結業證明，惟最終認定由衛福部查核結果為準 ● 本課程不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。																													
課程費用	各單元可分開報名，價格已含講義、時數認證申請及稅額 <table><tr><td></td><td>定價</td><td>舊生優惠 約 9 折</td><td>優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折</td><td>報名全系列 優惠約 75 折</td><td>同公司合報優惠</td></tr><tr><td>3/21(四)單元 1 (4hr)</td><td>4,000</td><td>3,600</td><td>3,400</td><td rowspan="4">12,800</td><td rowspan="4">達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口</td></tr><tr><td>3/22(五)單元 2 (6hr)</td><td>4,500</td><td>4,000</td><td>3,800</td></tr><tr><td>3/28(四)單元 3 (4hr)</td><td>4,000</td><td>3,600</td><td>3,400</td></tr><tr><td>3/29(五)單元 4 (6hr)</td><td>4,500</td><td>4,000</td><td>3,800</td></tr></table> ■優惠身份： ①<u>成功醫材聯盟廠商(繳費會員)</u> ②<u>南科產學協會會員</u> ③<u>成大教職員/學生</u> ④<u>中華民國儀器商業同業公會全國聯合會</u>(含<u>台北</u>、桃園、新竹、台中、<u>台南</u>、<u>高雄</u>儀器公會會員) ⑤<u>高雄市醫療器材商業同業公會會員</u> ⑥<u>台灣牙科器材同業交流與公益協會會員</u> ⑦<u>台灣醫藥品法規學會會員</u> 如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。							定價	舊生優惠 約 9 折	優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折	報名全系列 優惠約 75 折	同公司合報優惠	3/21(四)單元 1 (4hr)	4,000	3,600	3,400	12,800	達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口	3/22(五)單元 2 (6hr)	4,500	4,000	3,800	3/28(四)單元 3 (4hr)	4,000	3,600	3,400	3/29(五)單元 4 (6hr)	4,500	4,000	3,800
	定價	舊生優惠 約 9 折	優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折	報名全系列 優惠約 75 折	同公司合報優惠																									
3/21(四)單元 1 (4hr)	4,000	3,600	3,400	12,800	達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口																									
3/22(五)單元 2 (6hr)	4,500	4,000	3,800																											
3/28(四)單元 3 (4hr)	4,000	3,600	3,400																											
3/29(五)單元 4 (6hr)	4,500	4,000	3,800																											
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊																													
報名方式	線上報名：https://forms.gle/x4JX1z5x57PpZYmCA 簡章下載：https://reurl.cc/77b4Mk																													
報名流程	線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→完成課程評量與問卷→寄送結業證書																													
其他注意事項	1. 報名截止日：各單元開課前三日，各單元前一週將以 email 寄發出席通知。 2. 課程人數：為維護課程品質，實體課程人數上限 30 人，線上課程人數上限 60 人；如合計未滿 20 人將延期舉辦。 3. 課程取消及退費規定： 因教材之準備及預先提供，如學員因故需取消報名，請盡速以 E-mail 或電話通知聯絡窗口 ● 各單元開課前 4 工作日以上取消(如 3/21 課程於 3/15 週五前取消)，由銀行扣除匯款手續費後，全額退費。 ● 各單元開課前 2-3 工作日內取消(如 3/21 課程於 3/18-19 間取消)，退還該單元課程費用 90%，																													

	其餘單元仍可全額退費。 ● 各單元開課前 <u>1 工作日</u>至開課當天取消，恕不退費。 ● 報名多個單元者，如繳費後需取消，將扣除優惠後退費。 4. 本系列課程將於<u>各單元辦畢 7 日內於衛福部系統登錄時數</u>，<u>課程證書將於全系列課程辦畢後統一製發</u>，主供學員自行留存之用。 5. 如遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。
聯絡窗口	如有企業包班需求，或對本課程有任何疑問，請洽詢蔡小姐 nckumdic.training@gmail.com 06-275-7575 分機 31211#15