

每年回訓必需!!

113年度醫療器材技術人員訓練



醫療器材技術人員 繼續教育 訓練

自113年5月2日起，技術人員應符合醫療器材管理法所定資格，始得繼續擔任技術人員

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)偕同成大前瞻醫療器材科技中心於2024年4月25日、4月26日及5月3日開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」課程，課程共有六單元，可供學員自選，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

課程安排

課程時長50~59分計為一節(1小時)

	4/25 (四)	4/26 (五)	5/3(五)
上午 09:30 12:20	單元 1 我國醫材法令 臨床試驗與查驗登記 相關法規 3H	單元 3 醫材相關法令 美國/歐盟醫療器材 法規介紹與比較 3H	單元 5 醫材品質管理 醫療器材 風險管理概述 3H
下午 13:30 16:20	單元 2 我國醫材法令 國內醫療器 材相關法令 及電子資訊 介紹 1H 違規案例解析 醫療器材 違規案例 解析 2H	單元 4 醫材品質管理 醫療器材的品質管理 系統要求：申請FDA與 歐盟醫材註冊前的準備 3H	單元 6 醫材品質管理 醫療器材 檔案管制與維護 3H

專業師資

翁振勳

成大前瞻醫療器材科技中心
副研究員/組長

鍾宜榛

(財)金屬工業研究發展中心
資深計畫經理

李兆環

得聲法律事務所
主持律師/法學博士

陳維斌

理衛國際有限公司
負責人/總監

王舜民

苡樂創新平台 營運長
成大前瞻醫材中心法規顧問

謝宗閔

弘世生技有限公司
資深法規顧問

選課指南

- 繼續教育需涵蓋：醫療器材相關法令、醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析三類。(我國醫材法令得併認醫材相關法令)
- 若您今年尚未取得其他時數，單元2為必選課程。
- 八小時可選課程組合包含：124, 125, 126, 234, 235, 236, 245, 246, 256，可依個人需求選擇。

本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程地點：國立成功大學力行校區生科大樓南棟4樓
- 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，如未能全程聆聽課程，請審慎評估是否報名線上課程。

實體
上課
好處更多

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



課程網頁



簡章下載



線上報名

CONTACT US

06-275-7575#31211轉15

nckumdic.training@gmail.com



國立成功大學



成大研究發展基金會
NCKU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心