

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址:40768 台中市工業區 39 路 59 號
承辦人: 郭文筆
聯絡電話:(04)23595900 轉 807
傳真電話:(04)23507998

地址：406 臺中市北屯區經貿路一段 100 號

裝 受文者：中國醫藥大學

發文日期：中華民國 113 年 02 月 29 日

發文字號：塑知字第 176 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：本中心辦理 2024 年「醫療器材產業法規管理師」訓練課程，敬請惠予轉知並鼓勵貴校師生踴躍報名參加，並核予參加人員公假，請查照。

訂 說明：

- 一、本次課程內容符合醫療器材產業之法規人員、品保人員之工作內容，有助於提前了解法規之實務內容，提升相關經驗。
- 二、本實體課程上課日期為 5/3(五)起至 6/23(日)止，上午 09：00-下午 16：00(含午餐、紙本黑白講義)，共計 72 小時(含成果評量)，報名及詳細課程資訊如附件簡章，或參考：
<https://sustactivity.pidc.org.tw/View/ActivityDetail?acid=ST3CSK02-5914&>
- 三、本課程提供在校生(非在職專班)享學費 5 折優惠，歡迎轉知貴校相關系所或欲投入本領域之師生參加，報名請洽本中心知識發展部郭小姐，聯絡電話：04-23595900 轉 807。

線

正本：國立清華大學、國立臺灣大學、國立成功大學、國立中興大學、國立陽明交通大學、國立中央大學、國立中正大學、國立嘉義大學、國立臺灣科技大學、國立屏東科技大學、中原大學、逢甲大學、長庚大學、中華大學、大葉大學、義守大學、銘傳大學、高雄醫學大學、崑山科技大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、亞洲大學、元培醫事科技大學、輔仁大學、仁德醫護管理專科學校



董事長 郭文筆

3/4

160799

113年度·醫材領域全方位職涯鍛鍊！



醫療器材產業法規管理師

市場唯一模組化，完整規劃系列課程。

符合醫材產業法規(法務或品保)人員職務內容。

知名法規顧問實務分享，實務訓練+成果報告。

評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

專業講師群



(財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
劉守宜 顧問



(財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
謝函育 顧問



詠匯顧問有限公司
資深品質法規顧問
蘇惠綉 顧問



新和生物科技(股)公司
郭建榮 副總經理



國立成功大學
生物醫學工程學系
陳芃婷 教授



弘亞生技顧問有限公司
李憲坤 總經理

招生對象

1. 有興趣及志於醫療器材領域之人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 公司的決策者或是策略規劃人員。

課程內容

基礎 醫材法規

- ◆ 醫療器材產品法規與安全及功效性評估
- ◆ 醫療器材品質管理系統準則(QMS)
- ◆ ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務

醫療產品查驗登記與 上市後管理

- ◆ 台灣醫療器材上市查驗登記準備
- ◆ 醫療器材產品上市後管理
- ◆ 醫療器材臨床評估簡介

國際 法規

- ◆ 各國醫療器材管理法概述
- ◆ 美國醫療器材上市前通知 510(k) 實務
- ◆ CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程
- ◆ 醫材產業發展與市場概況

全系列定價

\$35,000/人

4/1前享超早鳥優惠

\$30,000/人

十天前/三人同行繳費

\$31,500/人

◆上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00

◆上課地點：【台中】(財)塑膠工業技術發展中心 醫材大樓
(台中市西屯區工業39路59號)

◆報名方式：線上報名：<https://sustactivity.pidc.org.tw/>

◆課程諮詢專線：04-23595900 #807郭小姐/shino0420@pidc.org.tw
#411陳小姐/aqua7526@pidc.org.tw



歡迎報名



醫療器材產業法規管理師

塑膠產業最佳的人

塑膠中心從 103 年至今，開辦了超過百場的【醫療器材法規】主題課程，計有 3,000 餘人次參與，提供從品質管理系統、臨床評估、查驗登記到各國醫材上市法規等多元訓練課程，滿足醫材產業所需訓練需求。

111 年底，本中心邀請產官學研等產業界資深顧問專家先進召開【醫療器材產業法規管理師】課程規劃會議，完成市場唯一以「職能基準」全面性規劃訓練課程、以「職能模組」進行課程設計與發展、並以「實務導向」進行訓後成果評量，能培育及強化符合醫材器材產業法規專業之訓練課程，提供業界所需人才。

本課程對象以負責醫療器材產業，負責品質系統認證、審查及上市之人員，以培育出具有完整的法規實務的專業人才，以成為醫療器材產業法規管理師或企業內部顧問為目標。使其能夠蒐集並了解醫材相關法規與品質系統之運作，執行公司內、外部法規溝通，並負責產品/系統認證審查與技術文件準備，及上市申請，協助研究開發、臨床試驗、及上市後安全監視等各階段作業皆能符合國內外法規要求。

課程特色：

1. 市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
2. 符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
3. 知名法規顧問實務分享，實務訓練搭配成果報告，學習成效加倍，功力突飛猛進。
4. 評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

招生對象：

1. 有興趣及志於醫療器材領域之人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 公司的決策者或是策略規劃人員。

113 年度醫療器材產業法規管理師(72hrs) 模組			
模組	課程名稱	時數	地點
基礎 醫材法規	醫療器材產品法規與安全及功效性評估	6	台中
	醫療器材品質管理系統準則(QMS)	12	
	ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務	6	
醫療產品查 驗登記與上 市後管理	台灣醫療器材上市查驗登記準備	6	
	醫療器材產品上市後管理	6	
	醫療器材臨床評估簡介	6	
國際法規	各國醫療器材管理法概述	6	
	美國醫療器材上市前通知 510(k)實務	6	
	CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程	6	

	醫材產業發展與市場概況	6
成果評估	小組/個人成果報告	6

►課程時程表(72H)

上課日期：113/05/03(五)、05/10(五)、05/17(五)、05/18(六)、05/24(五)、05/25(六)、05/31(五)、06/01(六)、06/07(五)、06/14(五)、06/15(六)、06/23(日)

課程名稱	時數	課程大綱
各國醫療器材管理法概述	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、ISO 13485 國際標準與醫療器材法規介紹 二、醫療器材管理模式以及上市流程要求 三、品質管理系統要求概述
醫材產業發展與市場概況	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、醫療器材設計開發至商品化歷程 二、醫療器材技術發展趨勢 三、醫療器材數位化演進與法規爭議個案研討 四、醫療器材法規管理師於醫療器材商品化中扮演的角色 五、新興醫療器材之市場案例研討 六、醫療器材新興市場簡介
醫療器材產品法規與安全及功效性評估	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、醫療器材產品法規評估方法與技巧 二、如何藉由 SE、EP 等建立安全與功效性基本準則 三、摘要技術文件檔(STED)準備
醫療器材品質管理系統準則(QMS)	12	<ul style="list-style-type: none"> 一、醫療器材 QMS 申請前置作業法規說明 二、醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法 三、QMS 製造許可申請提交資料解說
ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、風險管理與法規之要求概述 二、ISO 14971 風險管理流程講解 三、風險管理分組實務演練
醫療器材產品上市後管理	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、醫療器材產品上市後管理法規概述 二、醫療器材品質管理系統上市後管理實務 三、課後測驗
美國醫療器材上市前通知 510(k)實務	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、美國醫療器材上市途徑與相關法規 二、510(k)上市前通知之申請程序 三、安全性及功能性評估 四、510(k)申請書內容與格式 五、510(k) eSTAR 電子化系統操作簡介 六、Q & A
台灣醫療器材上市查驗登記準備	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、國內醫療器材上市法規之合規途徑 二、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則解說 三、第一等級醫療器材查驗登記申請與實例說明 七、第二、三等級醫療器材查驗登記申請與實例說明
CE 標誌之醫療器材法規 (MDR)建置訓練課程	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、MDR 法規指引與技術文件架構介紹 二、技術文件架構 I- 設計與製造的檔案 三、技術文件架構 II- GSPR/風險管理檔案 四、技術文件架構 III- CER/PMCF 臨床資訊 五、技術文件架構 IV- PMS/PSUR 上市後資訊
醫療器材臨床評估簡介	6	<ul style="list-style-type: none"> 一、臨床評估 <ul style="list-style-type: none"> 1、MDR 對臨床評估的要求 2、臨床評估流程(MEDDEV 2.7/1 Rev.4 要求) 二、臨床資料 <ul style="list-style-type: none"> 1、MDR 對臨床資料的定義 2、臨床資料的樣態 3、實質等效比對的分析

		三、臨床資料搜尋 1、系統性文獻回顧 Systematic Review(SR)介紹 2、搜尋策略擬定:PICO 介紹及詞彙技巧 3、PRISMA 介紹
成果發表	6	小組/個人成果報告
講師介紹		
謝函育 顧問	學歷	國立陽明大學 職業與環境衛生研究所
	現任	財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組
	資歷	醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師 (ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820) 醫療器材產品許可證申請輔導顧問師 醫療器材法令法規/ISO 14971 風險管理/製程確效/品質管理系統/內部稽核 員訓練講師
陳芃婷 教授	學歷	博士
	現任	國立成功大學生物醫學工程學系 教授
	專長	生醫科技創新設計、生醫科技產業分析與商品化(市場調研、利害關係人分析、專利、法規、給付等)、科技創業與投資管理(營運規劃)
劉守宣 顧問	學歷	大葉大學 工業工程與科技管理研究所
	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
	資歷	105~113 年 TFDA 醫療器材進階法規專員(全國僅 8 位) 102~113 年 TFDA 醫療器材法規種子人員 行政院勞動部勞動力發展署產投計畫/講師 ISO 13485/GMP/QMS/醫療器材單一稽核方案 MDSAP 輔導顧問師 醫療器材產品驗證申請輔導顧問師(查驗登記/FDA 510 K/CE) 100 年經濟部工業局「中小企業即時技術輔導計畫」優良案例
李憲坤 總經理	學歷	台北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所 碩士
	現任	弘亞生技顧問有限公司 總經理
	專長	高階植入式醫療器材研究開發 醫療器材工廠規劃與建置 醫療器材 ISO13485、醫療器材優良製造規範 (GMP)、醫療器材品質系統準則 (QMS)、美國醫療器材品質系統 (QSR)、歐盟醫療器材法規 (MDR, IVDR)、加拿大醫療器材品質系統 (CMDCAS) 規劃與建置 醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 加拿大 CMDCAS 認證 醫療器材中國註冊證申請
郭建榮 副總經理	現任	新和生物科技股份有限公司
	資歷	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
蘇惠綉 顧問	學歷	國立陽明交通大學醫學工程研究所 碩士

現任	詠匯顧問有限公司 資深品質法規顧問
專長	<p>醫療器材驗證技術： 風險管理(ISO 14971)、生物相容性 (ISO 10993)、可使用性 (IEC 62366)、製程確效與自動化系統確效、臨床評估(MEDDEV 2.7.1)...等。</p> <p>品質管理系統： 品質系統導入策略規劃與推動、ISO 9001 品質管理系統、IATF 16949 汽車業品質管理系統、ISO 13485 醫療器材品質管理系統、醫療器材品質管理系統準則(QMS)、21 CFR Part 820 (QSR)...等。</p> <p>醫療器材上市申請： 醫療產品上市法規布局與策略規劃、醫療器材查驗登記(台灣)、Establishment Registration & Device Listing(USA)、510(k) Premarket Notification(USA)、MDR/IVDR(EU)...等。</p>

►課程優惠說明：

課程	時數	定價	早鳥優惠【專案】		團報優惠	學生優惠
			限 113/04/01(一)前繳費	開課十日前繳費享 9 折	三人以上享9折	在校學生(非在職專班)
醫療器材產業法規管理師	72	\$35,000	超早鳥特惠\$3,000	\$31,500	\$31,500	\$17,500

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，且優惠恕不併用，匯款日期需符合下列優惠方案，方適用優惠金額，凡享有折扣資格者請於匯款時自動扣除，溢繳者恕不退費

- 1.以上費用含黑白講義、餐點、文具及稅。
- 2.在校學生不含在職專班學生，並須出示學生證明文件。

►上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00

►上課地點：【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 (台中市西屯區工業39路59號)

►報名方式：線上報名：<https://sustactivity.pidc.org.tw/>

E-mail報名：shino0420@pidc.org.tw ; aqua7526@pidc.org.tw

課程諮詢專線：(04)2359-5900 #807郭小姐、#411陳小姐

►繳費方式：

1.個人(單一活動)報名：報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，可選擇下列其中一種方式繳費：

- (1).利用自動提款機(ATM)轉帳
 - (2).利用網路銀行轉帳
 - (3).至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納(需另寫台中分行)
 - (4).繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。
- 2.團體報名或一次繳交多筆款項，請與塑膠中心課程承辦人員聯繫(請勿逕自匯款)。

►退費方式：

1. 開課前五天前取消，得全額退費。開課前五天內取消者，則酌收學費之 10%手續費。
2. 開課前兩日取消者，恕不退費。

►注意事項：

- 1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 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，請與塑膠中心聯絡。
- 3.本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義、試卷電子檔。
- 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內容之權利。
- 5.請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確定報名手續完成。
- 6.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。

課程諮詢專線 (04)2359-5900 #807 郭小姐 #411 陳小姐