



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5F 之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 111 年 9 月 23 日

發文字號：桃貿安字第 111202 號

附 件：隨文

主 旨：「111 年度醫療器材技術人員訓練專班(第三期)」，
課程簡章 1 份，敬請查照。

說 明：

- 一、依據台灣生物產業協會 111 年 9 月 20 日生協字第 111092001 號函辦理。
- 二、該會將於 12/9、12/16、12/23 每週五，開設「111 年度醫療器材技術人員訓練專班(第三期)」，課程，共 15 小時。
- 三、課程涵蓋主要內容包括：醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等多元主題。
- 四、線上報名網址：<https://reurl.cc/QbO0qp>
詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_112
- 五、檢附課程簡章(如附件)及報名 QR Code，請查照。

理事長 莊 堯 安

附件：

課程名稱	【醫材系列】111年度醫療器材技術人員訓練專班(第3期)
上課時間	2022/12/9、16、23(五)(15小時) (09:30~12:30 & 13:30~16:30)(12/23為上午3小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等主題。(因防疫:採線上同步課程)線上軟體: ZOOM
上課地點	
課程表 (預排)	第一天 一、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點 1. 新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016之異同比較 2. 醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合 3. 醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與最高管理階層責任 4. 醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求 5. 醫療器材 QMS 準則之設計與開發過程要求 二、醫療器材上市後管理要求 1. 醫療器材嚴重不良反應通報 2. 醫療器材回收處理辦法 第二天 上午 一、查驗登記文件資料準備及程序管理 1. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀 二、查驗登記送件實務 1. 醫療器材新手上路 下午、醫療器材管理創新與國際化 1. 醫療器材法規沿革 2. 研發創新趨勢與案例分析 3. 國際化發展策略與思維 第三天、醫療器材違規案例解析(上午:三小時) 12:30結業 1. 醫療器材管理工作及實務案例分享 2. 醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項
報名資訊與 QR Code	線上報名網址： https://reurl.cc/QbO0qp 詳細課程資訊： https://bioedu.org.tw/course_detail_112 