



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 8 月 5 日

發文字號：桃貿安字第 111139 號

附 件：隨文


主 旨：「111 年度醫療器材技術人員訓練專班(第二期)」，
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 8 月 4 日生協字第 111080401 號函辦理。
- 二、該會將於 8/19、8/26、9/2(每週五)，開設「111 年度醫療器材技術人員訓練專班(第二期)」，課程，共 18 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/O4XrQX>
詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_109
- 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2期) |
| 上課時間 | 8/19、8/26、9/2每週五(09:30~12:30 & 13:30~16:30)，共18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 | 中研院國家生技研究園區(南港區研究院路一段 130 巷99號 C 棟(C123)) |
| 課程表 (預排) | <p>第一天</p> <p><u>一、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點</u></p> <ol style="list-style-type: none">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 <p><u>二、醫療器材上市後管理要求</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. 醫療器材嚴重不良反應通報2. 醫療器材回收處理辦法 <p>第二天一、<u>查驗登記文件資料準備及程序管理</u> 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀</p> <p><u>二、查驗登記送件實務</u></p> <p>醫療器材新手上路</p> <p><u>醫療器材管理創新與國際化</u></p> <ol style="list-style-type: none">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 <p>第三天</p> <p><u>上午、醫療器材開發與相關法規、</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. 醫療器材法規沿革2. 醫療器材開發與生命週期3. 醫療器材臨床試驗簡介 <p><u>下午、醫療器材違規案例解析</u></p> <ol style="list-style-type: none">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 QR Code | 線上報名網址： https://reurl.cc/O4XrQX 詳細課程資訊： https://bioedu.org.tw/course_detail_109  |