



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 5 樓之 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：各會員

發文日期：中華民國 113 年 4 月 25 日

發文字號：桃貿安字第 240140 號

附件：隨文

主旨：國立陽明交通大學醫學暨工程學院與創新醫材轉譯研發中心主辦「醫療器材技術人員教育訓練課程」，請會員踴躍報名參加，詳如說明，敬請查照。

說明：

- 一、依據國立陽明交通大學 113 年 4 月 19 日陽明交大生醫字第 1130015460 號函辦理。
- 二、該員與創新醫材轉譯研發中心經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有 TAF 認證實驗室聯盟的大學。有鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，該課程將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界或學界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，及協助學員於課程完訓後申請時數認證 8 小時，授課方式含，並發予紙本證書。
- 三、培育課程名稱「醫療器材技術人員教育訓練」報名時間：113 年 4 月 12 日（星期五）至額滿為止，推廣學分班詳情及報名資訊請上網站查詢 <https://cec.nycu.edu.tw>；或電洽辦公室：02-2826-7000*65405 游小姐。
- 四、檢送【醫療器材技術人員教育訓練】招生海報及招生簡章，請會員踴躍報名參加。

理事長 莊堯安



2024醫療器材技術人員教育訓練

< 衛福部核准認證訓練單位 < TAF認證實驗室

選課指南

- 1、每日09時至17時，認證時數8小時，實體課程與線上同步
- 2、實體課程地點：國立陽明交通大學 陽明校區生醫工程館

課程安排

型式	日期	主題	主講人
線上、實體	5/17(五)	美國醫材法規與上市前510(k)	弘亞生技顧問有限公司 李憲坤 總經理
線上、實體	5/24(五)	台灣QMS品質系統	台灣商品檢測驗證中心 蓋惠珍 組長
線上、實體	6/7(五)	生物相容性試驗之評估流程與實務	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士
線上、實體	6/18(二)	醫療器材設計及開發流程管制	Luana Med 張世明 董事長
實作	6/21(五)	Safety Requirement for Medical Equipment IEC 60601-1之安規	國立陽明交通大學 陳志成教授團隊
實作	6/28(五)	IEC 62304醫療器材軟體確效	國立陽明交通大學 陳右穎教授團隊
線上、實體	7/5(五)	醫療器材人因/可用性工程	塑膠工業技術發展中心 劉組長
實作	7/12(五)	植入物功能性測試介紹及實作	國立陽明交通大學 林峻立教授團隊
線上、實體	7/19(五)	智慧型醫療器材與軟體之臨床試驗	國立陽明交通大學 陳右穎教授團隊
線上、實體	7/26(五)	ISO 14971 風險管理流程與活動	樂證科技股份有限公司 馬德倫 顧問

洽詢專線：(02)2826-7000#65405；wfvzujrlot@gmail.com 游小姐

主辦單位：國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院、創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學生物醫學工程學系、

教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」、智慧醫材夥伴學校、

國科會 智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台、游離輻射產學技術聯盟

精準健康—樂活行動輔具產學聯盟



簡章下載 報名連結