



活動訊息

【2023醫療器材技術人員教育訓練】

本校醫工學院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。

本課程透過醫療器材查驗登記申請法規介紹與實務經驗，幫助學員掌握醫療器材查驗登記申請技巧，並能夠應用到公司的產品上市過程中，降低公司申請產品查驗登記成本與時間，以提升產品品質與上市後效益。

****結訓後可申請「衛福部食藥署醫療器材技術人員教育訓練」時數認證****

時間：6月30日(五) 09:00-17:00

地點：陽明校區 活動中心第二會議室 (台北市北投區立農街二段155號)

講師：財團法人塑膠工業技術發展中心 / 劉守宣組長

授課方式：實體 (含實作部份) / 線上同步；課後採實體 / 線上評核測驗

實體課程：<https://cec.nycu.edu.tw/Course/CourseInfo?CIId=21284>

線上課程：<https://cec.nycu.edu.tw/Course/CourseInfo?CIId=21285>

報名網址：<https://cec.nycu.edu.tw> (請於課程大綱點選各堂報名連結)

報名窗口：(02)2826-7000#6540游小姐、65120薛小姐

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

2023醫療器材技術人員教育訓練

< 衛福部核准認證訓練單位 < 認證時數8小時 < TAF認證實驗室

2023/03/31~07/14
每週五09時至17時，共8場次
【03/31、04/14、04/28、05/19、06/02、06/30、07/07、07/14】

實體課程(含實作部份)、線上課程

- 3/31 工業技術研究院 李子偉 主任
 - 醫材製造業 QMS實務
 - 醫材設計開發 ISO 13485
- 4/14 SGS 劉錦誠 經理 楊靜欣 博士
 - ISO 10993 生物相容性試驗
 - 醫材滅菌確效與包裝確效
- 4/28 中關生化 郭建榮 經理
 - 醫材臨床試驗 規劃與審查重點
 - 歐盟體外診斷 醫材IVD法規
- 5/19 醫藥品查驗中心 范文佳 資深審查員 SGS 顏士傑 經理
 - 醫材臨床試驗 規劃與審查重點
 - 歐盟體外診斷 醫材IVD法規
- 5/26 陽明交大醫工系 林峻立 教授 TAF認證編號：3900
 - 植入物功能性測試及符合上市之法規標準測試實作
 - 醫材產品查驗登記申請實務
- 6/30 塑膠中心生醫法規組 劉守宣 組長
 - IEC 62304 醫材軟體確效及實作
- 7/7 陽明交大醫工系 陳右頌 教授 TAF認證編號：3857
 - 醫材游離輻射安全防護法規及審查現況與實作
- 7/14 陽明交大醫工系 陳志成 教授 TAF認證編號：3871
 - 醫材游離輻射安全防護法規及審查現況與實作

網路報名！名額有限！額滿為止！

洽詢專線：(02)2826-7000#65405；wfvzujriot@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」、醫醫醫材夥伴學校、藥科會 醫醫醫藥器材處批發與檢測驗證服務平台、游醫醫創產學技術聯盟

簡章下載 報名連結 加入社群