



學大明陽立國

經 Google 技術強化

搜尋

電子報專欄

- ▶ 本期摘要
- ▶ 校園焦點
- ▶ 陽明訊息
- ▶ 行政會報
- ▶ 課輔部落格
- ▶ 校園點滴
- ▶ 捐款芳名錄

副刊專欄

- ▶ 山腰電影院
- ▶ 閱讀生活

相簿集錦



快訊

【校園焦點】陽明與桂冠攜手成立熟齡營養健康研究室

陽明訊息

現正收看 ▶

- 【醫療器材法規與實務講座】系列十
- 【醫療器材法規與實務講座】系列十一
- 【107年實驗動物進階技術操作技能~B班】
- 【提升職場工作效能演講】~台灣自然生態之美
- 【圖書館6月第2批暢銷書上架】
- 【暑假接駁車行駛路線時間表】

【醫療器材法規與實務講座】系列十一

美國為全球醫療器材主要市場之一，亦為台灣主要輸入與輸出區域，醫療器材產品相關管理規範成熟，一直為台灣醫材業者所關注。醫療器材著重產品的安全性與有效性，因此從產品設計開發、製造、測試、臨床試驗、銷售等，皆受美國TFDA監管。

此堂課為簡介美國醫材分類分級、上市前審查途徑、整備文件，協助欲進入美國醫材市場之業者。另外，為使業者瞭解電氣醫材申請時臨床前測試的要求，以口內掃描機案例作說明，作為電器醫材相關業者參考。

- ▶ 日期：7月13日（五）
- ▶ 時間：10:00-12:00
- ▶ 地點：陽明大學活動中心 第二會議室
- ▶ 講題：認證申請實務- TFDA 查驗登記及醫療器材屬性管理與查詢~台灣及美國系統
- ▶ 報名網址：
<https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/content.asp?actno=6964>
- ▶ 講題：1.美國醫療器材法規與上市註冊文件需求；2. 電氣醫材檢測驗證要求-以口內掃描機為例
- ▶ 備註：根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知、簽到單。

國立陽明大學-國際產學聯盟

台灣生物力學學會

-醫療器材法規與實務教育訓練課程

美國為全球醫療器材主要市場之一，亦為台灣主要輸入與輸出區域，醫療器材產品相關管理規範成熟，一直為台灣醫材業者所關注。醫療器材著重產品的安全性與有效性，因此從產品設計開發、製造、測試、臨床試驗、銷售等，皆受美國TFDA監管，此堂課為簡介美國醫材分類分級、上市前審查途徑、整備文件，協助解或欲進入美國醫材市場之業者。另外，為使業者瞭解電氣醫材申請時臨床前測試的要求，以口內掃描機案例作說明，作為電器醫材相關業者參考。

2018/07/13(五)「醫療器材法規與實務」講座系列課程十一

課程時間	講題	主講人
10:00-11:00	美國醫療器材法規與上市 註冊文件需求	財團法人金屬工業研究發展中心醫療器材 及光電產業服務組 黃怡文 工程師
11:00-12:00	電氣醫材檢測驗證要求-以口內 掃描機為例 (臨床前測試-有效性評估/功能性 測試)	

(活動地點:國立陽明大學活動中心第二會議室)

主辦單位:國立陽明大學-國際產學聯盟/台灣生物力學學會/科技部-醫療植入物開發技術聯盟
協辦單位:國立陽明醫學工程研發中心/國立陽明大學研發處/科技部-游離輻射產學技術聯盟
課程問題請洽:張遠如經理 E-Mail: zcoli2006@gmail.com
TEL: 02-28211492 or 02-28267000 ext 5095
報名方式-陽明大學報名系統
http://ymadm1_ym.edu.tw/activity/

 **MOST 科技部**
Ministry of Science and Technology

 **GLORIA**
Global Research & Industry Alliance



[\[←\] 回上一頁](#) [\[◎\] 回到首頁](#) [\[↑\] 回到最上](#)

COPYRIGHT © 2010 NATIONAL YANG-MING UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED 國立陽明大學版權所有・未經同意・請勿轉載

[關於電子報](#) | [訂閱電子報](#) | [聯絡編輯小組](#) | [友站連結](#) | [上期電子報](#)

發行人:郭旭崧 總編輯:陳怡如 執行編輯:彭琬玲 網頁維護:凱笛資訊

