



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
- 捐款芳名錄

## 副刊專欄

- 山腰部落格
- 山腰電影院
- 閱讀生活

## 相簿集錦



## 快訊

【校園焦點】歡慶43周年，校慶月活動歡樂、創意不斷

## 陽明訊息

【早安神農坡】真愛陽明～神農坡傳愛四十三載

【5/27校友回娘家】

【流動陽明 ( Flow in Yang-Ming ) 文化講座】～企業創新及轉型

現正收看

【醫療器材法規與實務講座】系列課程

【本校公共藝術設置B案】～美學講堂

【本校公共藝術設置B案】～馬賽克工作坊

## 【醫療器材法規與實務講座】系列課程

為增進校內師生和業者對於實驗室認證之認識，以強化實驗室之認證公信力，拓展國際市場，提昇國家競爭力，講座系列六特別邀請財團法人全國認證基金會（TAF）實驗室認證處生醫組潘宜芳組長，解說實驗室認證與認證規範簡介，其中包含ISO 17025 等實驗室規範。

醫療器材軟體確效 ( Software Validation ) 已成為各國醫療器材主管機關關注的重點，除要求醫療器材業者必須導入軟體開發生命週期技術外，亦需配合軟體驗證的相關活動留下紀錄，以作為上市產品審查之依據。目前美國、歐盟與我國TFDA均要求業者，在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告。系列七課程包含IEC 62304標準重點與實務、美國FDA軟體軟體確效簡介等，讓從業人員了解目前軟體驗證之要求與相關標準，在研發前期即能導入軟體確效之流程。

◎系列六：5月11日（五）

- 時間：10:00-12:00
- 地點：國立陽明大學活動中心 第一會議室
- 講師：潘宜芳組長 / 財團法人全國認證基金會（TAF）實驗室認證處生醫組
- 講題：實驗室認證與認證規範簡介

◎系列七：5月18日（五）

- 時間：10:00-12:00
- 地點：國立陽明大學活動中心 第一會議室
- 講師：呂柏翰資深工程師 / 台灣檢驗科技(股)公司 安規實驗室－醫療器材
- 講題：醫療器材軟體確效法規與實務
- 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

#### ◆ 107年5月份課程

| 2018/05/11(五)「醫療器材法規與實務」講座系列課程六 |               |                                             |
|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| 課程時間                            | 講題            | 主講人                                         |
| 10:00-12:00                     | 實驗室認證與認證規範簡介  | 財團法人全國認證基金會<br>(TAF)<br>實驗室認證處 生醫組<br>潘宜芳組長 |
| 2018/05/18(五)「醫療器材法規與實務」講座系列課程七 |               |                                             |
| 10:00-12:00                     | 醫療器材軟體確效法規與實務 | 台灣檢驗科技(股)公司<br>安規實驗室-醫療器材<br>呂柏翰 資深工程師      |
| 活動地點:國立陽明大學活動中心第一會議室            |               |                                             |

**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

**課程相關問題請洽:** 張巧旻 小姐 E-Mail: [cherryanigo46@gmail.com](mailto:cherryanigo46@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/>



[\[←\] 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

