

# 智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台中)

隨著人工智慧醫療器材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫療器材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：112 年 10 月 31 日(二) · 09:30-16:30 · 6 小時
- ❖ 地點：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (集思台中新烏日會議中心-史蒂文生廳)
- ❖ 講師簡介：

## 1. 亞法貝德生技張琬琦執行長

經歷：

- 國衛院群健所生統組博士後研究員
- 工研院生醫所法規室研究員
- 台灣工程科技與應用醫學學會課程講師

## 2. 立德國際 BV 林上智講師

經歷：

- Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure Platform ( 城市基礎設施平台) 前技術指導委員
- 參加多次國際技術演講：HITCON Pacific 2021, Embedded Linux Conference Europe 等
- 為 Debian 官方開發者，並參與開放原始碼資安軟體團隊中的維護及開發，包含來自 Ubuntu · Kali Linux 的開源軟體套件
- 目前於 Bureau Veritas 擔任首席資安專家一職

- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	智慧醫材軟體臨床評估	如何透過臨床資料評估和證實 SaMD 的效能
13:30~16:30	智慧醫材網路安全風險分析評估	介紹網路安全風險的種類、分析降低風險辦法

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 1,000 元

- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 10 月 27 日(五)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 授課方式：實體課程
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 執行單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609 · yunan@itri.org.tw 黃小姐
- ❖ 相關工作坊資訊

場次地區	日期	講題
台南	112 年 6 月 15 日(四)	一、智慧醫材軟體開發生命週期設計實務 二、智慧醫材軟體開發生命週期測試實務
台北	112 年 7 月 27 日(四)	一、智慧醫材品質管理系統
台北	112 年 9 月 1 日(五)	一、智慧醫材網路安全實務管理 二、智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理
台中	112 年 10 月 31 日(二)	一、智慧醫材軟體臨床評估 二、智慧醫材網路安全風險分析評估

## 報名表

FAX TO : (02)2381-1000 黃小姐收

### 智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊

勾選	地區	講題	開課日期	時間
<input type="checkbox"/>	台南	一、智慧醫材軟體開發生命週期設計實務 二、智慧醫材軟體開發生命週期測試實務	112 年 6 月 15 日 (四)	09:30~16:30
<input type="checkbox"/>	台北	一、智慧醫材品質管理系統	112 年 7 月 27 日 (四)	13:30~16:30
<input type="checkbox"/>	台北	一、智慧醫材網路安全實務管理 二、智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理	112 年 9 月 1 日 (五)	09:30~16:30
<input type="checkbox"/>	台中	一、智慧醫材軟體臨床評估 二、智慧醫材網路安全風險分析評估	112 年 10 月 31 日 (二)	09:30~16:30
公司全銜		統一編號		
發票地址		傳 真		
參加者姓名	部 門	電 話	手 機	E-mail
聯絡人				

- 信用卡 (線上報名) : 繳費方式選「信用卡」, 直到顯示「您已完成報名手續」為止, 才確實完成繳費。
- ATM 轉帳 (線上報名) : 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者, 系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」, 但此帳號只提供本課程轉帳使用, 各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號!
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款) : 土地銀行 工研院分行, 帳號 156-005-00002-5(土銀代碼: 005)。戶名「財團法人工業技術研究院」, 請回傳「收據」或「帳號後五碼」。

- 1、請註明服務機關之完整抬頭, 以利開立收據; 未註明者, 一律開立個人抬頭, 恕不接受更換發票之要求。
- 2、若報名者不克參加者, 可指派其他人參加, 並於開課前一日通知。
- 3、如需取消報名, 請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期取消恕不退費。