

醫療器材 QMS 準則要求與導入實務課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：111.10.06(四) 9:00~16:00 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 1 館 804 會議室)

報名方式：傳真 03-5743838·EMAIL: YuanRuLee@itri.org.tw·報名網址 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$3,500 元/人，同公司 2 人(含)以上參加者可享優惠價\$3,300 元/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

衛生福利部於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」(QMS準則)。是依據醫療器材管理法第22條明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統」，且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造之規定。故QMS準則是國內醫療器材製造廠之強制性要求。

而國產醫療器材製造廠雖然多數已符合ISO 13485:2016，但品質管理系統距離符合QMS準則之要求仍有相當之差距。本課程特別設計以新版醫療器材QMS準則與ISO 13485:2016之異同比較為起點，並整合醫療器材管理法及其子法相關要求就品質管理系統要求、製造業者最高管理階層責任、產品實現、量測分析與改善等規範條文做說明，以協助醫療器材業者對醫療器材品質管理系統管理制度，與醫療器材管理新法要求及相關規定之瞭解，順利建置符合QMS準則要求之品質管理系統。

適合對象

歡迎醫療器材產業中高階主管,製造業者技術人員,法規人員,研發人員,品保人員踴躍報名參加。

講師簡介

弘世生技有限公司 張總經理

課程內容

- 一、新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016 之差異分析
- 二、醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合
- 三、醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與管理流程要求說明
- 四、醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求說明
- 五、醫療器材 QMS 準則之量測分析與改善過程要求說明

醫療器材 QMS 準則要求與導入實務課程 《課前一週以 e-mail 與傳真方式傳送上課通知單》

| 機構名稱： | | 統一編號： | | | |
|---|----|--------|----|--------|--|
| 聯絡地址：□□□ | | | | | |
| 姓名 | 部門 | 電話 | 傳真 | E-mail | 餐點 |
| | | () 分機 | | | <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素 |
| | | () 分機 | | | <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素 |
| 若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____ | | | | | |
| 付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____ | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33 | | | | | |

同意 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)