

ISO 10993 生物相容性法規解析與評估實務

■ 課程介紹

生物相容性評估是目前醫療器材製造商在產品上市前必要進行的測試。在 2018 年 9 月頒布 ISO10993-1 : 2018 新版正式發行後，將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

■ 課程特色

醫療器材業者可以經由本課程了解 ISO 10993 的基本架構建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案。

■ 課程對象

醫療器材領域研發、法規、品保人員

■ 課程大綱

時間	講題	教學方式
1.5 小時	ISO 10993 生物相容性規範現況	講授法
1 小時	ISO 10993 風險評估程序	講授法
1.5 小時	ISO 10993 化學表徵與毒理評估程序	講授法
2 小時	ISO 10993 實際試驗規範介紹	講授法

■ 講師簡介

高 講師

【現任】翔宇生物科技顧問有限公司、亮宇生物科技有限公司

【經歷】SGS 台灣檢驗科技商務經理

【學歷】成功大學生物科技研究所

【證照】ISO 17025 實驗室負責人資格、ISO 17025 報告簽署人、ISO 13485 / CE mark 稽核員訓練(SGS) GLP 計畫主持人

【 開 課 資 訊 】

- 主辦單位：工研院產業學院台南學習中心
- 舉辦地點：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 中興院區_51B-2A 教室
- 舉辦日期：110/03/04(四) 09:30~16:30 (6 小時)
- 課程費用：(含稅、午餐、講義)

課程網址：college.itri.org.tw
e-mail：itritn@itri.org.tw
※貴單位如有包班需求
請洽郭小姐，06-3847538

課程費用	非會員	會員
課程原價	3,700	3,400
10 天前報名或同一公司二人報名優惠價	3,400	3,100

- 報名方式：
 1. 至產業學習網 (college.itri.org.tw) 線上報名
 2. E-mail 至 itritn@itri.org.tw
 3. 請以正楷填妥報名表，傳真至 06-3847540
- 報名洽詢：06-3847536 吳小姐 ； 課程洽詢：06-3847538 郭小姐
- 注意事項：
 - (1) 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
 - (2) 如本課程因人數或其他因素造成課程取消，本院將無息辦理退費，敬請見諒！
 - (3) 請收到上課及繳費通知後，於**開課日二天前**以匯款、支票或線上刷卡方式進行繳費(發票於課程當日開立)，若欲提早取得發票，請洽詢本學習中心。
 - (4) 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於**開課三日前告知**，以利行政作業進行並共同愛護資源。
 - (5) 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
 - (6) 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。



ISO 10993 生物相容性法規解析與評估實務

110/03/04(四) 09:30~16:30 (6 小時)

email 至 itritn@itri.org.tw 或 FAX : 06-3847540

公司發票抬頭：				統一編號：	
地址：				發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門/職稱	電話	手機號碼	E-mail (會員請填寫會員帳號mail)	
聯絡人資訊					
姓名	部門/職稱	電話	傳真	E-mail (會員請填寫會員帳號mail)	
<p>  歡迎您來電索取課程簡章~ 服務熱線06-3847536~ 工研院產業學院台南學習中心 歡迎您的蒞臨~ 為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。 本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法 方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。 </p>					