

# 美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務

## ■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「**實體課程**」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部結果為準，敬邀學員踴躍報名。

為使醫療器材能於美國上市，一般而言製造業者必需經由下列方式取得上市資格：上市前通知 ( Premarket Notification ) 與上市前許可 ( Premarket Approval )。而大多數的醫療器材是經由上市前通知的審查程序才得以進入美國市場銷售。依照美國醫療器材管理制度，上市前通知必須提交器材相關的申請資料至 FDA 審查，其目的在證明欲上市的醫療器材與現在或過去在美國市場合法上市的器材在安全性與功效性上具有實質相等性 ( Substantial Equivalence )。因此，醫療器材業者如循 510(k)上市途徑進入美國市場，不僅需要了解繁複的美國醫療器材法規，更需要 510(k)申請資料準備以及與審查人員溝通的實務經驗。

醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

## ■ 課程目標

建構學員對美國醫療器材上市前通知 510(k)申請有基本概念及實務應用能力，助於生醫產業製造業者快速掌握美國醫療器材法規要求與申請文件準備的專業知識。

## ■ 適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、美國醫療器材法規管理制度架構
- 二、美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求
- 三、美國醫療器材品質管理系統要求
- 四、醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明
- 五、美國醫療器材產品上市後之管理要求概述
- 六、稽核缺失案例分享

## ■ 講師簡介-李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：

科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)

馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員

科技部台灣生醫與醫材轉譯加值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師

DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家

經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員

馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問

理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理

麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理

維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
2. 舉辦日期：112年3月22日(三)、3月23日(四)，上午9:30~下午4:30，2天共計12小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機303 陳小姐

## ■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

※本課程適用【5人報名研習1人免費】活動，凡報名本課程皆可享有五人參訓一人免費之促銷方案，歡迎企業組團參訓。

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 10天前報名	2人揪團同行 優惠價	5人同行1人免費 優惠價	工研人優惠價
費用	7,800	7,400	7,000	6,240	7,000

## ■ 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，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以EMAIL通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
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. 繳費方式為信用卡、ATM轉帳，恕不受理現場報名和繳費。
7. 本課程實體為主，配合防疫規定，保留調整為「線上辦理」之權利。
8. 課程有實作演練，請學員「自備筆電」上課。

## 美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務

公司全銜				統一編號		
發票地址				發票方式 <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	E-mail (請以正楷書寫)	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)

### 繳費方式：

- 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！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 陳小姐 收。
- 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。
- 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」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 陳小姐 收。
- 即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓陳小姐收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

總計  
課程費用

\$ \_\_\_\_\_