

# 醫療器材查驗登記申請及 IVD 實作演練實務

## ■ 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，課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

醫療器材在台灣上市前，為了確認其安全性、有效性，及其預期用途合乎我國衛生福利部食品藥物管理署所制定的規範，須先向食藥署申請醫療器材查驗登記並取得醫療器材許可證。依據醫療器材管理法第三章第 25 條規定，醫療器材製造商，或是輸入醫療器材之業者必須申請查驗登記及許可證。此外，台灣醫療器材針對風險高低，分為第一、第二及第三等級，風險越高則等級越高；等級越高，申請許可證的要求與需檢附的審查文件就會越多。

本課程分為單元一「台灣醫療器材查驗登記申請實務」和單元二「體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記申請實務」，透過醫療器材查驗登記申請專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握醫療器材查驗登記申請及 IVD 醫療器材查驗登記申請技巧，降低公司申請產品查驗登記成本與時間，以提升產品上市後效益。

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

1. 提供醫療器材業者進行台灣醫療器材查驗登記申請和體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記申請作業事前準備之所需，以期具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
2. 提供實際案例說明及技術文件資料撰寫演練，希望加強學員實務能力，有助於業者做好未來產品上市前的準備工作，以滿足法規單位查驗的要求。

## ■ 適合對象

1. 醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

## ■ 課程內容與大綱

### 單元一：台灣醫療器材查驗登記申請實務(12 小時)

- 一、台灣醫療器材查驗登記法規要求
- 二、第一等級醫療器材查驗登記申請簡介與案例分享
- 三、第二等級醫療器材查驗登記申請簡介與案例分享
- 四、第三等級醫療器材查驗登記申請簡介與案例分享
- 五、醫療器材查驗登記實務與技術文件資料準備演練
- 六、綜合討論與實務經驗分享

### 單元二：體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記申請實務(6 小時)

- 一、IVD 簡介與管理法規介紹：定義、分級、種類與範圍
- 二、第一等級 IVD 查驗登記申請流程及文件準備
- 三、第二等級、第三等級 IVD 查驗登記申請要求及檢附資料準備
- 四、臨床前測試與品質管制等技術文件要求
- 五、新/無類似品 IVD 查驗登記要求
- 六、IVD 臨床效能評估與試驗要求
- 七、IVD 查驗登記實務與技術文件資料準備演練
- 八、綜合討論與實務經驗分享

## ■ 講師簡介

### 洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：Webex線上會議室
2. 舉辦日期：112年3月7日(二)、3月14日(二)、3月21日(二)·09:30am~16:30pm·  
共計18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(線上適用)：

方案	單元一 費用	單元二 費用	全系列 費用
課程原價(個人)	8,000	4,000	12,000
早鳥優惠價 10 天前報名優惠價	7,600	3,800	11,400
2 人揪團同行優惠價	7,400	3,600	11,000
5 人同行 1 人免費優惠價	6,400	3,200	9,600
工研人優惠價	7,600	3,800	11,400

3

※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。

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

## ■ 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。

## 醫療器材查驗登記申請及 IVD 實作演練實務

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)	膳食 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
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