

醫療器材產品軟體確效及資安管理

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：工業技術研究院·歡迎洽詢 陳小姐·電話 03-5743706

日期地點：110.01.20(三) 9:00~16:00 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室)

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

報名費用：每人\$3,500/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

近年來台灣醫療電子發展相當迅速，利用軟體進行醫療設備的儀器控制與訊號處理的產品與日俱增，然而因軟體失效而造成醫療器材不良事件亦伴隨而來。軟體確效(Software Validation)成為各國醫療器材主管機關關注的重點，除要求醫療器材業者必須導入軟體開發生命週期技術外，亦需配合軟體驗證的相關活動留下紀錄以作為上市產品審查之依據。目前美國、歐盟與我國 TFDA 均要求業者在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告。此外，近年來網路資訊安全 (Cyber security)亦受到相當的重視，本課程即在讓廠商了解目前軟體驗證之要求與相關標準及網路資訊安全問題探討及對策，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

適合對象

歡迎醫療器材產業中高階主管,法規人員,研發人員,品保人員踴躍報名參加

講師簡介

(弘亞集團)弘世生技有限公司 張總經理

課程內容

- 一、醫療器材軟體定義
- 二、醫療器材軟體生命週期管理標準(IEC 62304)
- 三、醫療器材軟體驗證與確效之標準與程序及 FDA 軟體指引
- 四、由 IEC 60601-1-4 標準探討風險管理與軟體確效之關係
- 五、醫療器材軟體開發與設計管制
- 六、醫療器材軟體驗證與確效案例分享
- 七、網路資訊安全 (Cyber security) 問題探討及對策

醫療器材產品軟體確效及資安管理 《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)