

## ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統條文解說訓練課程

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

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢 李小姐 · 電話 03-5743810  
日期地點：107.04.19-20 (四~五) 09:00-17:00 於新竹市光復路2段光明新村140號140A教室  
報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL [YuanRuLee@itri.org.tw](mailto:YuanRuLee@itri.org.tw) · 網站 <http://cms.school.itri.org.tw/index.aspx>  
報名費用：每人 NT\$12,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$10,200/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(14 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

醫療器材品質管理系統已於 2016/03/01 公布新版要求，醫療器材製造商被要求要於三年轉換期完成系統轉換。本課程主要介紹醫療器材品質管理系統 ISO13485:2016 之基礎架構及標準要求，協助您了解 ISO 13485:2016 的範圍和結構、以及在您的組織內如何詮釋本標準的要求；透過此課程，您將能提升您的知識，知道如何在您的組織內建立及維持 ISO 13485:2016 的要求，以協助您的組織在有限的轉換期內符合新版 ISO13485:2016 要求。

### 適合對象

欲了解 ISO 13485 或者所任職的組織使用 ISO 13485 的人員；即將參與、規畫、準備、推動、稽核或監督組織符合 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等相關人員皆可參加。

### 講師簡介

#### 楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務)，擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年，歷任 RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。

#### 朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會總部 體外診斷器材(IVD)團隊策略經理 暨 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)/ 品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPAL, Malaysia MDA CAB, MDSAP)，同時具備醫療器材滅菌審查資格。熟稔多國技術文件審查、品質管理系統稽核和授課技巧。擅長深入淺出舉例讓醫療器材相關業者了解艱澀的法規要求，以及公告機構(Notified Body)審查和稽核的期待。

#### Day 1

■ISO13485 概觀 ■條款 1~3 討論 ■條款 4 概觀 ■條款 5

#### Day 2

■產品實現: 條款 7 ■量測、分析與改善: 條款 8 ■連結綜觀

●證書：BSI 總部授證,通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

### ISO 13485:2016 條文解說訓練課程報名表 《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)