

ISO 60601-1 風險管理報告訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/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：109.05.28(四) 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

醫療電子產品的安全設計以及性能要求的標準 – IEC 60601-1 第三版已為歐美地區強制要求的法規之一，由於 IEC 60601-1 章節 4.2 的內容制定在醫療器材製造業者考慮通過 IEC 60601 安全測試，同時也增加需要符合 ISO14971 風險管理的要求，因此如何在產品設計以及文件準備上同時滿足 IEC 60601-1 以及 ISO 14971 的要求，將會是醫療器材製造廠商的一大挑戰。

在醫療器材廠商來說 需要考慮到公司內部醫療產品如何研發設計以同時符合 IEC 60601-1 以及 ISO14971 兩種標準的要求，以避免在認證以及未來上市後風險失控的危機；或是針對剛起步的醫療器材業者以及準備踏入醫材領域的業者，都可以藉由本課程來獲致最完整的安全防護概念以及了解整個風險管理的流程。

適合對象

歡迎醫療器材產業中高階主管,安規人員,技術人員,品保人員踴躍報名參加

講師簡介

弘亞生技顧問有限公司 張副總

課程內容

- 一、IEC 60601-1 3rd 內容介紹與 2nd 差異說明
- 二、IEC 60601-1 3rd 風險管理要求項目
- 三、ISO 14971 基本流程與 FMEA 技術
- 四、整合 IEC 60601-1 3rd 要求之 RMF(風險管理檔案)架構介紹

ISO 60601-1風險管理報告訓練課程《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)