

醫療器材設計及開發流程管制課程

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：工研院量測技術發展中心·歡迎洽詢 陳小姐·電話 03-5743706

日期地點：112.05.26(五) 9:00~16:00 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 1 館 806 會議室)

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 元/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

醫療器材設計開發活動之管制，在醫療器材品質管理系統中極其重要的流程。也是產品符合法規要求的關鍵活動，就醫療器材業者與供應鏈體系而言，設計開發管制活動與客戶需求、採購品管制、製程管制、及產品監管與量測都是高度相關，與風險管理活動結合的部分更是醫療器材研發團隊必須熟悉的本職學能。

本課程將由產業實務經驗及法規要求觀點出發，並且以 FDA QSR /ISO 13485: 2016 設計開發流程為基礎，介紹醫療器材從設計規劃、研究設計、產品開發、驗證及臨床要求、到上市法規之完整研發流程，並且輔以真實稽核案例的分享與討論，建立學員對於整個醫療器材設計開發流程的清晰邏輯概念以及需要符合的基本法規要求。

適合對象

歡迎醫療器材產業中研發、法規、產品管理，專案計畫負責人員踴躍報名參加

講師簡介

弘世生技有限公司 張總經理

課程內容

- 一、醫療器材設計開發管制概念
- 二、ISO 13485: 2016 與 21 CFR 820.30 要求的設計與開發管制流程
- 三、以 Risk approach 概念主導之設計與開發流程(風險管理活動整合)
- 四、標準及法規結合於設計開發的應用與探討
- 五、設計與開發流程與其他品質管理系統之連結
- 六、設計查證與確認之執行
- 七、設計歷史檔(DHF)與醫療器材檔(DMR)

醫療器材設計及開發流程管制課程報名表 《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)