經濟部工業局廣告

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台南)

隨著人工智慧醫療器材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫療器材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：112 年 6 月 15 日(四)，09:30-16:30，6 小時
- ❖ 地點：台南市歸仁區高發二路 360 號 (綠能科技示範場域-E203 會議室)
- ❖ 講師簡介：SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰

  經歷：
  - SGS REL 稽核員, IEC 62304:2015 醫療器材軟體確效執行經驗 8 年.
  - 於 2021 取得 IFSE 證照(Industrial Functional Safety Expert)並有執行 IEC61508 之經驗
  - 半導體產業工作之經驗,協助開發半導體檢測設備之軟體
  - 協助多類醫療器材廠商取得 IEC62304 測試報告，例如: 血壓計, 血糖儀, 耳溫槍, 體脂計, 雷射帽, ECG, 內視鏡, 加濕器, 壓力計, 靜脈定位器, 超音波系統, X 光機, 肺活量分析儀, 細胞分析軟體, 凝血分析儀, 血液離心機, 喉音辨識系統, 電燒刀, 手術內視系統, 分子霧化儀, 血氧分析儀, 醫療床系統...等
- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	智慧醫材軟體開發生命週期設計實務	IEC 62304 針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理，說明開發生命週期(V-model)之 " 軟體設計、軟體規格訂定與軟體風險 "
13:30~16:30	智慧醫材軟體開發生命週期測試實務	IEC 62304 針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理，說明開發生命週期(V-model)之 " 軟體測試要求與設計方法 "

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 1,000 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 6 月 13 日(二)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 授課方式：實體課程
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 執行單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 312，itri535662@itri.org.tw 謝小姐

主辦單位 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局　承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute　協辦單位 TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

經濟部工業局廣告

❖ 相關工作坊資訊

場次地區	日期	講題
台南	112 年 6 月 15 日(四)	一、智慧醫材軟體開發生命週期設計實務 二、智慧醫材軟體開發生命週期測試實務
台北	112 年 7 月 27 日(四)	一、智慧醫材品質管理系統
台北	112 年 9 月 1 日(五)	一、智慧醫材網路安全實務管理 二、智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理
台中	112 年 10 月 19 日(四)	一、智慧醫材軟體臨床評估 二、智慧醫材網路安全風險分析評估

報名表

FAXTO：(02)2381-1000 謝小姐收

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊

勾選	地區	講題	開課日期	時間
□	台南	一、智慧醫材軟體開發生命週期設計實務 二、智慧醫材軟體開發生命週期測試實務	112 年 6 月 15 日(四)	09:30~16:30
□	台北	一、智慧醫材品質管理系統	112 年 7 月 27 日(四)	13:30~16:30
□	台北	一、智慧醫材網路安全實務管理 二、智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理	112 年 9 月 1 日(五)	09:30~16:30
□	台中	一、智慧醫材軟體臨床評估 二、智慧醫材網路安全風險分析評估	112 年 10 月 19 日(四)	09:30~16:30

公司全銜		統一編號	
發票地址		傳　　真	

參加者姓名	部　門	電　話	手　機	E-mail
		(　　)		
		(　　)		
聯絡人		(　　)		

□ 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。
□ 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！
□ 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」，請回傳「收據」或「帳號後五碼」。

1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期取消恕不退費。

主辦單位 IDB 經濟部工業局 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS　承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute　協辦單位 TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION