

醫療器材軟體查驗與確效實務班

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·李小姐·電話 03-5743810

日期地點：112.10.26(四)9:00-16:00 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室

報名方式：傳真 03-5743838·EMAIL YuanRuLee@itri.org.tw·網站 <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

近年來醫療電子產業的蓬勃發展，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，而且許多以純軟體申請為醫療器材的軟體醫材(Software as Medical Device)也因為軟體功能的日漸強大而在市場上出現。然而因不論醫材中的軟體或者軟體醫材因為軟體失效而造成醫療器材回收的案例亦伴隨而來，若上市後產品品質出現問題時，再採取的矯正措施，更耗費資源；因此軟體的查驗(Verification)與確效(Validation)漸受矚目。

本課程首先說明醫療器材軟體查驗與確效之標準及程序以及 FDA 軟體指引，並利用 IEC 62304 標準探討風險管理與軟體確效之關係，繼而介紹軟體開發與設計管制以及軟體測試，最後以案例討論提供軟體驗證與查驗之實務經驗及可行做法，期能協助醫療器材軟體開發與法規人員於產品開發過程中，明瞭所須配合證明事項。

適合對象

從事醫療器材產品/專案經理、市場/研發/製造/品保/法規人員、產品專員、新創公司等。

講師簡介

工研院生醫所 陸資深專案經理

課程內容

- 一、醫療器材軟體定義及法規
- 二、醫療器材軟體驗證與確效之標準與程序及 FDA 軟體指引
- 三、由 IEC 62304 標準探討風險管理與軟體確效之關係
- 四、醫療器材軟體開發與設計管制
- 五、醫療器材軟體驗證與確效案例分享

醫療器材軟體查驗與確效實務班報名表

《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：□□□					
產業別	□製造商□代理/貿易商□其他_____		產品(服務)別	(例如.血壓計...)	
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"/> 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"/> 匯款或轉帳：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)