

IVD 體外診斷醫療器材查驗登記申請及實作演練實務

■ 課程簡介

醫療器材在台灣上市前，為了確認其安全性、有效性，及其預期用途合乎我國衛生福利部食品藥物管理署所制定的規範，須先向衛福部食藥署申請醫療器材查驗登記並取得醫療器材許可證。依據醫療器材管理法第三章第 25 條規定，醫療器材製造商，或是輸入醫療器材之業者必須申請查驗登記及許可證。此外，台灣醫療器材針對風險高低，分為第一、第二及第三等級，風險越高則等級越高；等級越高，申請許可證的要求與需檢附的審查文件就會越多。

本課程將針對「體外診斷醫療器材」(IVD)，讓學員瞭解查驗登記申請準備，透過醫療器材查驗登記申請專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 IVD 醫療器材查驗登記申請技巧，降低公司申請產品查驗登記成本與時間，以提升產品上市後效益。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1. 提供醫療器材業者進行體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記申請作業事前準備之所需，以期具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
2. 提供實際案例說明及技術文件資料撰寫演練，希望加強學員實務能力，有助於業者做好未來產品上市前的準備工作，以滿足法規單位查驗的要求。

■ 適合對象

1. 醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

第一天：體外診斷醫療器材(IVD)簡介(7 小時)

- 一、IVD 簡介與管理法規介紹：定義、分級、種類與範圍
- 二、第一等級 IVD 查驗登記申請流程及文件準備介紹
- 三、第二等級、第三等級 IVD 查驗登記申請要求及檢附資料準備介紹

第二天：體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記要求(7 小時)

- 四、臨床前測試與品質管制等技術文件要求
- 五、新/無類似品 IVD 查驗登記要求
- 六、IVD 臨床效能評估與試驗要求

第三天：體外診斷醫療器材(IVD)技術文件準備與實務經驗分享(6 小時)

- 七、IVD 查驗登記實務與技術文件資料準備演練
- 八、美國、歐盟 IVDR 體外診斷醫療器材申請經驗分享
- 九、綜合討論與實務經驗分享

■ 講師簡介

洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：WEBEX 線上會議室
2. 舉辦日期：112 年 8 月 14 日 (一)、8 月 15 日 (二) 09:30am~17:30pm、8 月 16 日 (三) 09:30am~16:30pm，共計 20 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐

■ 課程費用：

方案	費用
課程原價(個人)	14,000
早鳥優惠價 10 天前報名優惠價	13,000
2 人揪團同行優惠價	12,000
3~4 人揪團同行優惠價	11,000
5 人以上揪團同行優惠價	10,000

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

IVD 體外診斷醫療器材查驗登記申請及實作演練實務

公司全銜				統一 編號			
發票地址				發票 方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

繳費方式：

- **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！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- **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。
- **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」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000。
- **即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- **計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

\$ _____

總計
課程費用