

醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務

■ 課程簡介

醫療器材生物危害評估是醫療器材產品安全與功效評估重要的課題之一，凡是會與病患或使用者接觸之醫療器材皆需要進行醫療器材生物相容性評估。生物相容性測試的目的就是要確保人體在接觸到材料後，材質不會釋放有毒物質，造成局部或全身性細胞毒性、致癌性及生殖毒性，人體在接觸到材料後不會引起發炎反應、免疫反應、毒性反應、血栓形成反應等危害。

國際上對於醫療器材生物相容性之評估主要參考依據為 ISO10993-1：2018，新版將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

衛福部 TFDA 參照廣為國際衛生主管機關、學界和業界所使用的 ISO 10993 系列為規範標準，而醫療器材管理辦法主要參考美國 FDA，將醫療器材依據風險程度，分成三種等級。第三等級(高風險性)和部分的第二等級(中風險性)產品上市前需執行臨床前試驗，需要提供相關資料暨文獻，例如由符合優良實驗室操作規範 (GLP) 的實驗室提供臨床前試驗結果報告及非臨床安全性評估 (生物相容性) 以證明產品之安全性及品質。

本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。

■ 課程目標

建構學員對醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)有基本概念及實務應用能力。

■ 適合對象

醫療器材產業之研發、法規、品保等從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

- 一、生物相容性試驗簡介
- 二、ISO 10993 生物相容性標準規範
- 三、ISO 10993 風險評估程序
- 四、選擇生物評估方法與執行重點
- 五、常見醫療器材相容性案例討論與經驗分享

■ 講師簡介

劉老師

現任：麥德凱生科股份有限公司 專案經理

經歷：大專院校育成通識生物相容性課程授課講師、協助台灣醫材廠商在台灣 TFDA、美國 FDA、歐盟 CE 順利取證

專長：生物相容性評估及實務經驗

■ 上課時間

109 年 9 月 26 日(六)，上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	工研人-優惠價 團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	RAISE 博士-優惠價 (報名科技部 RAISE 計畫培訓博士者)
每人 4,200 元	每人 3,600 元	每人 3,600 元	每人 3,300 元

■ 常見問題

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/1xzjvm>，點選課程頁面之「線上報名」或掃描 QR Code，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，**滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班**，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

●繳費資訊：

(一)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」回傳真至 02-23811000 劉先生 收。

(二)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。



■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝！

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，並於開課前一日通知。
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，請於開課前三日以 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。