



醫療器材技術人員訓練課程

醫療器材查驗登記法規與實務

醫療器材 QMS 準則說明及申請與上市後管理要求

■ 課程簡介

衛生福利部於 110 年 5 月 1 日公告「醫療器材管理法」，將醫療器材維修業者納入管理，規範醫療器材製造業者、輸入或維修販賣業者皆應聘僱技術人員至少 1 人。並同步公告實施「醫療器材技術人員管理辦法」規範輸入醫材技術人員最近五年內應接受至少 20 小時以上之教育訓練，且每年應接受 8 小時繼續教育訓練。該辦法中亦明定其訓練應包括：(一) 我國醫療器材相關法令；(二) 醫療器材產品製造品質管理系統；(三) 查驗登記文件資料準備及程序管理；(四) 查驗登記送件實務；(五) 醫療器材產品上市後管理等課程。

*工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，本課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬請學員踴躍報名。

醫療器材查驗登記法規與實務

為了確保醫療器材在台灣上市前符合衛生福利部食品藥物管理署所制定的規範，且經過充分的安全性、有效性與預期用途評估，製造商或進口商必須向食藥署申請醫療器材查驗登記並獲得許可證。依據醫療器材管理法第三章第 25 條規定，所有醫療器材必須申請查驗登記及許可證。在台灣，醫療器材分為第一、第二和第三等級，等級的區分是根據風險評估而定，風險越高的器材等級越高。申請許可證的要求及需檢附的審查文件將隨著等級的提高而增加。

本課程透過醫療器材查驗登記申請法規介紹與實務經驗，幫助學



員掌握醫療器材查驗登記申請技巧，並能夠應用到公司的產品上市過程中，降低公司申請產品查驗登記成本與時間，以提升產品品質與上市後效益。

醫療器材品質管理系統(QMS)準則說明及申請與上市後管理要求

「醫療器材品質管理系統準則」(醫療器材 QMS 準則)是根據衛生福利部公告之醫療器材管理法第 22 條所規定的，要求醫療器材製造商建立品質管理系統。只有在符合該準則並通過中央主管機關的檢查合格後，製造商才能開始製造產品。因此了解品質管理系統(QMS)準則的要求與實施內容對於醫療器材製造業者相當重要。

本課程結合醫療器材品質管理系統(QMS)準則要求與實務，讓學員能夠在短時間內獲得實用的技能與知識，並確保公司能順利建置符合品質管理系統(QMS)準則要求之品質管理系統。

■ 課程目標

醫療器材查驗登記法規與實務

本課程提供醫療器材業者所需的台灣醫療器材查驗登記申請事前準備工作，這些準備工作可以幫助學員具備產品送件上市的能力，進而加速產品上市時間。此外，本課程也提供實際案例說明和技術文件資料撰寫演練，以增強學員實務能力，有助於學員做好產品上市前的準備工作，以符合主管機關的審查要求。這些準備工作可以幫助業者更順利地上市產品。

醫療器材品質管理系統(QMS)準則說明及申請與上市後管理要求

藉由本課程讓學員深入了解醫療器材品質管理系統(QMS)，強化對醫療器材相關法規的認識，並提供醫療器材品質管理系統(QMS)導入實務所需的知識與技能，以協助醫療器材業者建立符合品質管理系統(QMS)準則要求之品質管理系統，加速產品上市時間。

■ 課程大綱

醫療器材查驗登記法規與實務

日期	內容	時數
3/6(三)	1. 醫療器材相關法規介紹 2. 查驗登記文件資料準備及程序 3. 查驗登記送件實務 4. 產品上市後管理及相關法規	6

醫療器材品質管理系統(QMS)準則說明及申請與上市後管理要求

日期	內容	時數
4/11(四)	1. 醫療器材品質管理系統(QMS)準則說明 2. 醫療器材品質管理系統(QMS)準則與 ISO 13485 的異同 3. 醫療器材品質管理系統(QMS)申請流程與注意事項 4. 醫療器材上市後管理要求	6

本課程分為 2 個主題，可**自由挑選**合適主題受訓，團體報名或報名 2 堂課程另有優惠！

■ 課程對象

1. 醫療器材新進人員及在職人員訓練
2. 醫療器材產業中高階主管、製造業者技術人員、法規人員、研發人員及品保人員



■ 講師簡介

陳 講師

專長：Medical Device and IVD Regulatory Affairs for US FDA, TFDA, EU;
US FDA Quality System Regulation, ISO 13485 Medical Device Quality Management Systems;
ISO 14971 Medical Device Risk Management

■ 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：113 年 3 月 6 日 (三)、4 月 11 日 (四)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

■ 課程費用

原價：每人 \$5,400 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,800 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$4,500 元整

系列課程價：同時報名【醫療器材查驗登記法規與實務】及【醫療器材品質管理系統(QMS)準則說明及申請與上市後管理要求】，可享系列課程價格 每人每堂 \$ 4,600 元整



■ 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，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」傳真或 E-mail 給黃小姐。

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(公司或個人電匯付款):

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

■ 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 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，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. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。