

新版醫療器材電磁相容性與醫療器材電性安全實務

課程簡介

醫療器材電氣性安全標準 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020CSV (ED 3.2) 規範醫療器材的電性安全要求，如電氣設計、結構、標識、使用說明和測試要求，此標準於 2005 年發布，並於 2012 及 2020 年發布修正版本 (AMD1:2012 和 AMD2:2020)。

醫療器材電磁相容性標準 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV (ED 4.1) 規範醫療器材的電磁相容性要求，如電磁環境、電磁干擾、電磁鼓勵、電磁相容性之測試方法與要求，此標準於 2014 年發布，並於 2020 年發布修正版本 (AMD1)，主要是針對無線電設備的相容性做了一些修改和補充。

醫療器材風險管理標準 EN ISO 14971:2019 提供風險管理之架構。該標準要求製造業者於醫療器材產品生命週期內，建立風險評估流程，識別醫療器材相關風險，進而規劃控制風險的措施及監控措施之有效性，協助製造業者有效控制及降低醫療器材產品之風險。

醫療器材可用性評估標準 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 規範醫療器材產品於設計開發及生產製造過程中，可用性設計和評估以及可用性測試要求。IEC 62366:2015+AMD1:2020 提供基於使用者風險分析之方法，以確保醫療器材設計符合使用者需求，從而降低使用者的風險和提高醫療器材的可用性。

居家用醫電設備測試要求 IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 規範居家用醫電設備安全性測試要求，如額定輸出、電氣安全、保護措施、操作要求等。

本課程說明醫療器材電性安全、電磁相容性、風險管理、可用性評估及居家用醫材法規標準與測試要求，以及申請實務暨經驗分享。



課程目標

協助學員了解醫療器材電磁相容性、電性安全、風險管理、可用性評估及居家用醫材等法規標準及測試要求，並分享申請實務經驗，讓製造業者從研發階段至產品上市，符合歐美或東協各國醫療器材法規標準，確保產品之安全及功效性。

課程大綱

1. 新版醫療器材電磁相容性 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV (ED 4.1)
2. 新版醫療器材電性安全 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020CSV (ED 3.2)
3. 醫療器材風險管理 EN ISO 14971:2019 與 ISO TR/24971:2020
4. 可用性評估經驗分享 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020/IEC 62366:2015+AMD1:2020
5. 居家用醫療產品測試要求 IEC 60601-1-11:2015+ AMD1:2020

課程對象

1. 醫療器材研發人員、
2. 醫療器材技術人員
3. 醫療器材測試人員
4. 醫療器材品管人員
5. 從事醫療器材相關工作的人員

講師簡介

吳 講師

經歷：醫療器材產業法規經理、法規品保處品保經理、醫療法規工程師、專案工程師、軟體測試專案經理。

專長：醫療器材法規認證、醫療器材軟體驗證確效、新南向國家



ASEAN Medical Device Directive (AMDD) 醫材法規產品註冊、歐盟醫療器材法規 MDD、MDR 新舊版本差異剖析與醫材產品全生命週期之測試要求

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：112 年 8 月 17 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 \$4,200 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,000 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 3,800 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。