

# 醫療器材安全性及有效性之規劃、設計、執行實務

## ■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，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，「實體課程」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，敬邀學員踴躍報名。

有鑑於醫療器材的多樣性與複雜性，正確地評估醫療器材安全性與有效性成了產品驗證的基本要求。醫療器材在申請上市許可時需要執行臨床試驗，因此臨床前測試在醫療器材驗證的程序中更顯重要。要確認醫療器材產品的功能性需要進行臨床試驗並做有效性評估。其中，臨床試驗包含：電性安全性測試、電磁相容性測試、輻射安全、軟體確效、生物相容性測試、滅菌確效、包裝確效、效期評估與可行性評估等；有效性評估包含：靈敏度、特异性、干擾性研究、準確性、精密度 / 再現性、閾值確認、安定性、校正品和品管材料追溯性與力學測試等。

本課程將由產業實務經驗及法規要求觀點出發，介紹醫療器材上市整體法規，帶著學員認識醫療器材產品安全性及功能性、功能性試驗與檢測驗證之規劃、設計、執行等概念，並且輔以真實案例的分享與討論，協助學員掌握基本觀念與實務应用能力，希望節省醫療器材公司臨床前試驗之成本，提高爭取上市時間優勢。

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

建立學員對於醫療器材上市法規知識，瞭解醫療器材產品安全性及功能性、功能性試驗與檢測驗證規劃、設計、執行等概念，以符合基本法規要求。

## ■ 適合對象

醫療器材產業，從事研發、法規、產品管理、專案計畫負責人員；或有志進入生技醫療器材產業新進人員。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、醫療器材上市途徑與相關法規
- 二、IMDRF 安全性及有效性簡介
- 三、歐盟MDR GSPR與安全功效驗證測試要求
- 四、有效性試驗檢測驗證規劃、設計、執行
- 五、Q & A

## ■ 講師簡介-李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：

科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)

馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員

科技部台灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師

DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家

經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員

馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問

理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理

麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理

維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

## ■ 課程資訊

### 1. 舉辦地點：

實體：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!

線上：Webex線上會議室

### 2. 舉辦日期：113年6月26日(三)、6月27日(四)·09:30am~16:30pm·共計12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 303 陳小姐

## ■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	10,800	9,800	9,200

## ■ 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。
7. 本課程實體為主，配合防疫規定，保留調整為「線上辦理」之權利。
8. 課程有實作演練，請學員「自備筆電」上課。

## 醫療器材安全性及有效性之規劃、設計、執行實務

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

\$ \_\_\_\_\_