

ISO 13485:2016 醫療器材製程確效訓練

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工業技術研究院·歡迎洽詢 陳小姐·電話 03-5743706

日期地點：109.07.23(四) 9:00~16:00 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室)

報名方式：傳真 03-5743838·EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw 報名網址 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$3,500/人·同公司 2 人 (含) 以上參加者可享優惠價\$3,300 元/人。

備 註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

為協助醫療器材製造業者了解 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統標準，針對醫療器材產品實現過程中之製程確效的要求與做法，進而有效規劃確效作業流程，以提升醫療器材製造品質。本課程特別邀請具有 ISO 13485:2016 主導稽核員資格之弘亞生技顧問有限公司張副總，講解製程用ISO 13485 : 2016 製程確效要求說明、確效作業要求與規劃、確效方法選擇與執行、說明自動化設備軟體確效以及醫療器材製程確效稽核實務分享，分別由學理以及實務的角度探討醫療器材製程確效的各項議題。

本課程期以深入淺出的方式引導學員了解醫療器材製程確效的各項議題，歡迎醫療器材業者或有志於從事醫療器材研究開發人士踴躍報名參加。

適合對象

歡迎醫療器材產業中高階主管,安規人員,技術人員,品保人員踴躍報名參加

講師簡介

弘亞生技顧問有限公司 張副總

課程內容

一、ISO 13485 : 2016 製程確效要求說明

二、確效作業要求與規劃

三、確效方法選擇與執行

四、製程自動化生產設備軟體確效

五、醫療器材製程確效稽核實務分享

ISO 13485:2016醫療器材製程確效訓練 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行·帳號 156-005-0000-33					

同意 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)