

# 醫療器材軟體確效理論與實務班

## 一、課程緣起：

資通訊技術是台灣的軟實力，近年透過影像處理、無線傳輸、AI 人工智慧技術等軟體進行醫療器材應用範疇與日俱增，然而因軟體失效而造成醫療器材不良事件亦伴隨而來，因此醫療器材軟體安全愈顯重要。醫療器材國際標準 IEC 62304 是針對醫療器材軟體所做的生命週期流程管理，包含軟體風險分析、軟體需求規格(SRS)、軟體設計規格(SDS)、軟體測試計畫與測試結論及組態管理等。目前美國、歐盟與我國 TFDA 均要求業者在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告。本課程即在讓廠商了解目前軟體驗證之要求與相關標準，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

## 二、課程目標：

了解醫療器材國際標準 IEC 62304 與軟體確效實務，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

## 三、適合對象：

1. 工程師
2. 文管人員
3. 品管人員
4. 管理代表
5. 2 年以上管理代表經驗之管理幹部為佳

## 四、課程日期：

109 年 11/27，週五白天 9:30 ~12:00, 13:00~16:30，共 1 天、計 6 小時。

## 五、上課地點：

主辦單位：財團法人工業技術研究院 產業人才訓練一部(台北)

舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北)，實際地點依上課通知為準!!!!

## 六、報名方式：

報名方式：

(1)紙本報名：請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000 劉先生(02-2370-1111 分機 319)

(2)線上報名：到工研院產業學院官網報名

課程洽詢：02-2370-1111 分機 306 黃小姐

## 七、課程大綱：

- EN 62304 標準概念與解釋
- 軟體確效實務

\* 課程執行單位保留調整課程內容、日程與講師之權利

## 十、課程費用與繳費：

1. 本課程費用 NT\$5,500 元(含稅)，費用含課程、講義、餐點。
2. 開課前 10 天完成報名及並填寫繳費資料者，可享優惠價 NT\$4,400 元(含稅)。
3. 招生及最低人數：本課程預計招收人數為 30 人，至少需達 10 人才予開課。
4. 團報優惠：兩人團報可打 95 折、四人團報可打 9 折優惠。
5. 課程若未如期開班，費用將全額退還。
6. 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 黃小姐 收。
  - 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 黃小姐 收。
  - 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：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室 黃小姐收。
  - 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。

## 十一、報名確認與取消：

1. 已完成報名與繳費之學員，課程主辦單位將於開課三天前以 E-mail 方式寄發上課通知函；若課程因故取消或延期，亦將以 E-mail 方式通知，如未收到任何通知，敬請來電確認。
2. 已完成繳費之學員如欲取消報名，請於實際上課日前以書面通知業務承辦人，主辦單位將退還 80% 課程費用。
3. 學員於培訓期間如因個人因素無法繼續參與課程，將依課程退費規定辦理之：上課未逾總時數三分之一，欲辦理退費，退還所有上課費用之二分之一，上課逾總時數三分之一，則不退費。
4. 本單位保留是否接受報名之權利。
5. 如遇不可抗拒之因素，課程主辦單位保留修訂課程日期及取消課程的權利。



※注意事項※ 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

【傳真報名專線：02-2381-1000 黃小姐收】

醫療器材軟體確效理論與實務班							
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： <input type="checkbox"/> 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 黃小姐 收。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 黃小姐 收。 <input type="checkbox"/> 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：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室 黃小姐收。 <input type="checkbox"/> 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  \$ _____



歡迎您來電索取課程簡章~ 服務熱線 02-2370-1111 ~ 工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨~