



醫療器材軟體確效與網路安全實務

課程簡介

隨著目前醫療器材軟體功能複雜性以及網路連接性需求增加，醫療器材軟體確效以及網路安全成為各國醫療器材主管機關關注的重點，美國、歐盟以及台灣皆各別訂定醫療器材軟體確效以及網路安全之指引，使製造業者在進行醫療器材軟體設計、開發、驗證和確效時有所依循，並且確保醫療器材軟體之有效性及安全性。

本系列課程包含【**醫療器材軟體確效實務**】及【**醫療器材網路安全實務**】主題，可自由挑選合適主題受訓：

醫療器材軟體確效實務

課程藉由說明醫療器材軟體開發生命週期流程，以及各國法規對於醫療器材軟體之要求，並解析醫療器材軟體生命週期標準以及進行醫療器材軟體查驗與確效之實作演練，包含：預期用途、軟體風險管理、軟體規格設計、軟體驗證與確效、上市後作業等流程，最後藉由說明各國主管機關對於軟體確效報告重點要求，協助學員做好產品上市前的準備工作，學員亦可以公司產品做為實務演練案例，以完成符合法規及標準要求之軟體確效報告，加速產品上市時間！

醫療器材網路安全實務

課程藉由說明醫療器材網路安全於軟體開發生命週期流程之角色，以及各國法規對於醫療器材網路安全之要求，並進行醫療器材網路安全執行要求之實作演練，包含：網路安全風險管理、系統架構設計、網路安全評估與測試、上市後作業等流程，最後藉由說明各國主管機關對於醫療器材網路安全報告重點要求，協助學員做好產品上市前的準備工作，學員亦可以公司產品做為實務演練案例，以完成符合法規及



標準要求之網路安全報告，加速產品上市時間!

課程目標

使學員理解醫療器材軟體開發生命週期流程、並掌握各國法規對於醫療器材軟體及網路安全之要求，藉由實作演練讓學員將公司產品帶入課程中，完成符合法規及標準要求之軟體確效及網路安全報告，以符合主管機關的審查要求，進而加速產品上市時間。

課程大綱

醫療器材軟體確效實務

| 日期 | 內容 | 時數 |
|----------|---|----|
| 3/ 13(三) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材軟體於產品生命週期概念 2. 各國法規對於醫療器材軟體之要求 以台灣、美國及歐盟為例 3. 醫療器材軟體生命週期標準與實作演練 包含：預期用途、軟體風險管理、軟體規格設計、軟體驗證與確效、上市後作業 4. 各國主管機關對於軟體確效報告要求重點 | 6 |

醫療器材網路安全實務

| 日期 | 內容 | 時數 |
|----------|--|----|
| 3/ 14(四) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材網路安全於產品生命週期概念 2. 各國法規對於醫療器材網路安全要求 以台灣、美國及歐盟為例 3. 醫療器材網路安全執行要求與實作演練 包含：網路安全風險管理、系統架構設計、網路安全評估與測試、上市後作業 | 6 |



4. 各國主管機關對於醫療器材網路安全報告 要求重點

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. 醫療器材設計開發相關從業人員。
2. 醫療器材軟體開發工作相關從業人員。

講師簡介

謝 講師

現職：弘世生技有限公司 資深法規顧問

經歷：萊錳醫療器材股份有限公司、工業技術研究院生醫所

專長：醫療器材法規、醫療器材品質管理系統、醫療器材設計與開發、醫療器材風險管理

課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館
2. 課程日期：113 年 3 月 13 日 (三)、3 月 14 日 (四)
3. 課程時間：9:30-16:30 (12 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 3 人(含以上) 每人 \$ 4,500 元整

系列課程價：同時報名【醫療器材軟體確效實務】及【醫療器材網路安全實務】，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。