

課程快訊 - 「新興醫療器材設計與開發實務」

本課程將由產業實務經驗觀點出發，介紹醫療器材從研究設計、產品開發、法規認證、到上市及上市後監控之完整開發流程，配合實際產品開發案例說明，建立學員對於醫療器材產業實務面之基本認識。

授課講師：

- 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組 王明哲博士

課程名稱	新興醫療器材設計與開發實務
上課時間	99/8/14~99/8/28，每週六，9：00~16:00，共 18 小時
上課地點	財團法人自強工業科學基金會 新竹市光復路二段 101 號(清大研發大樓)
課程費用	科管局補助 80%學費，學員自費 2,200 元
主辦單位	科學工業園區管理局
執行單位	財團法人自強工業科學基金會
課程大綱	A. 新興醫療器材產品介紹 B. 醫療器材研發流程及產品生命週期 C. 設計管控(Design Control)方法及執行 D. 臨床前重要測試項目之設計

1. 物理、化學、機械測試
 2. 生物相容性評估之選擇 ISO 10993
 3. 電性安規及電磁相容性測試
 4. 動物試驗設計
 5. 安定性試驗
- E. 如何選擇滅菌方法及進行滅菌確效
1. 乾/濕熱滅菌法
 2. 環氧乙烷滅菌法
 3. 加馬射線(Gamma)滅菌法
 4. 電子束(Electron Beam)滅菌法
- F. 臨床試驗之倫理及科學考量
- G. 如何撰寫臨床試驗計劃書
- H. 臨床試驗之重要注意項目
- I. Good Clinical Practice 查核重點
- J. 法規認證：國內上市查驗登記制度
- K. 美國 510(K)及 PMA 申請介紹
- L. 歐盟 CE Mark 產品上市申請制度介紹
- M. 品質管理系統：ISO13485、QSR 及 GMP 標準
- N. 風險管理 ISO14971 介紹

	<p>O. 上市後監控及不良反應通報機制</p>
<p>報名方式</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 【報名專線】(03)5735521 分機 3233 張小姐； plchang@tcfst.org.tw • 【網路報名】http://edu.tcfst.org.tw，選擇課程後進行線上報名 • 【親自報名】開課前至自強科學基金會完成報名手續，開放時間為週一至週五 8：30～21：00 止 • 【傳真報名】填妥報名表，傳真至 03-5716782
<p>備 註</p>	<p>課程資訊及報名表下載</p>