

正本

環安組

檔 號：030701

發文方式：紙本郵寄

保存年限：5

## 新竹市衛生局 函

300

新竹市東區新安路2號

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張小姐

電話：03-5355191#182

傳真：03-5355317

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：科技部新竹科學工業園區管理局

發文日期：中華民國112年3月25日

發文字號：衛食藥字第1120007693號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明六

主旨：國立成功大學與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於112年4月26日至112年5月10日合辦「醫療器材技術人員繼續教育」系列課程，請惠予公告周知，請查照。

說明：

- 一、依據國立成功大學112年3月23日成大前瞻字第1124100069號函辦理。
- 二、醫療器材技術人員管理辦法規定技術人員自製造業或販賣業者辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練，該校業經衛生福利部核可委託辦理認證訓練。
- 三、旨揭課程時間與主題分列如下：
  - (一)112年4月26日(星期三)下午1時30分至下午4時50分辦理「醫療器材相關法令」及「醫療器材違規案例解析」類課程，時數3小時。
  - (二)112年5月5日(星期五)下午1時30分至下午4時50分辦理「醫療器材相關法令」類課程，時數3小時。
  - (三)112年5月10日(星期三)上午9時00分至下午12時10分辦理「醫療器材相關法令」及「醫療器材品質管理」類課程，時數3小時。
  - (四)112年5月10日(星期三)下午1時30分至下午4時50分辦理「醫療器材品質管理」類課程，時數3小時。
- 四、以上課程可自選單元分別報名，報名資訊及收費辦法請參閱

總收文



1120009535

網站。(網址：<http://mdic.ncku.edu.tw>)

五、本案聯絡人為蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：

(一)電話：06-275-7575分機31211轉15

(二)電郵：[nckumdic.training@gmail.com](mailto:nckumdic.training@gmail.com)

六、檢附課程海報及簡章。

正本：新竹市工業會、科技部新竹科學工業園區管理局、新竹市政府產業發展處  
副本：

**局長 陳厚全**

本案依分層負責規定授權業務主管決行



# 醫療器材技術人員 繼續教育 訓練系列

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)同成大前瞻醫療器材科技中心於2023年4-5月開辦「醫療器材技術人員繼續教育訓練」系列課程，課程共有四單元可供自選，涵蓋繼續教育所需之三種課程類別，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 單元1

4/26 (三)

13:30-16:50

醫療器材相關法令  
醫療器材違規案例解析

各國醫療器材法規資料庫介紹(1H)  
醫療器材違規案例解析(2H)

繼續教育8小時可選組合：  
單元(1+2+3) or 單元(1+2+4) or 單元(1+3+4)

## 單元2

5/5 (五) 13:30-16:50

醫療器材相關法令  
適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(1H)  
醫療器材軟體相關法令-申請流程與查驗登記說明(2H)

## 單元3

5/10 (三) 09:00-12:10

醫療器材相關法令+醫療器材品質管理  
醫療器材製程確效定義和法規(1H)  
製程確效推動流程與範例(2H)

## 單元4

5/10 (三) 13:30-16:50

醫療器材品質管理  
醫療器材類似品品質文件撰寫及送件說明(3H)

## 專業師資

翁振勛 博士/副研究員

李兆環 博士/律師

王舜民 博士/顧問

郭建榮 經理

楊曉如 CEO/顧問



簡章下載



線上報名

本課程有認證相關規定，敬請詳閱簡章

課程報名截止日為各開課日期前2日

若有疑問請洽詢06-275-7575分機31211轉15蔡小姐



CONTACT US

06-275-7575#31211轉15  
nckumdic.training@gmail.com



國立成功大學



成大研究發展基金會  
NCKU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心





# 醫療器材技術人員繼續教育訓練系列



CONTACT US  
 ☎ 02-27578754#2118818  
 ✉ ccku@cdc.taipei.gov.tw



國立成功大學



成大研究發展基金會  
 NCCU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心

## 課程簡介

根據醫療器材管理法規定，技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練，醫療器材技術人員管理辦法中亦明定其訓練應包括：(一)醫療器材相關法令；(二)醫療器材品質管理；(三)醫療器材違規案例解析三大類課程。

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)為衛福部核可認證單位，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，本次將於**2023年4月~5月**開辦「**醫療器材技術人員繼續教育訓練**」系列課程，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 課程對象

醫療器材業者之技術人員，及其他對課程有興趣的人員

✚ 訓練時數相關規定請見**醫療器材技術人員管理辦法**第5條第三款、第11條等。

✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

## 主辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心

## 課程時間

**2023/4/26(三)、5/5(五)、5/10(三)**，共4單元各3小時，可依您尚缺的時數或課程類別報名

## 課程地點

**本課程為現場及線上同步辦理**

- 線上課程：使用軟體為 Cisco Webex，不熟悉該軟體者請務必事先與助教測試連線，我們將於出席通知提供課程連結和測試時段。
- 現場課程：詳細地點於開課前通知。

### \* 現場課程說明：

1. 本次課程講師大多為線上授課，前來教室者將以視訊課程為主，由主辦單位為您處理視訊連線可能發生的問題，並以紙本簽到退，適合不熟悉視訊軟體及不習慣線上簽到退的學員。
2. 現場課程比照線上課程：不提供紙本講義、不供餐(可代訂午餐)。

## 課程安排

每單元3小時，繼續教育8小時可選組合：**單元(1+2+3) or 單元(1+2+4) or 單元(1+3+4)**

單元 1				
法令	案例	4/26(三) 13:30-16:50		
各國醫療器材法規資料庫介紹(1H)、醫療器材違規案例解析(2H)				
+				
單元 2		單元 3		單元 4
法令	5/5(五) 13:30-16:50	法令	品質	品質
		5/10(三) 09:00-12:10		5/10(三) 13:30-16:50
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(1H)</li> <li>● 醫療器材軟體相關法令-申請流程與查驗登記說明(2H)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫療器材製程確效定義和法規(1H)</li> <li>● 製程確效推動流程與範例(2H)</li> </ul>		醫療器材類似品品質文件撰寫及送件說明(3H)



**講師：翁振勛 博士/副研究員/組長**

- 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 副研究員/組長
- 經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫材法規諮詢輔導種子人員
- 專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片

**講師：李兆環 律師**

- 現職：互貴興業股份有限公司 副總經理
- 經歷：騰旺股份有限公司業務經理&法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。
- 專長：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。

**講師：郭建榮 經理**

- 現職：中國生化科技(股)公司研發部暨檢測實驗室經理
- 經歷：DNV 醫療器材技術專家及講師、財團法人工業研究院量測中心外聘講師、財團法人金屬工業研究發展中心外聘講師、財團法人塑膠工業技術發展中心外聘講師
- 專長：醫材品質系統與風險管理、醫材滅菌確效與生物安全、醫材包裝確效與有效期制定、醫材各種滅菌製程設計開發等

**講師：王舜民 博士**

- 現職：成大前瞻醫材中心法規顧問、苡樂創新平台營運長
- 經歷：工研院生醫與醫材所法規事務室總監、經濟部標準檢驗局衛生及醫材國家標準技術委員、UL 健康醫學部亞太區營運協理、UL 亞太區醫療器材法規經理、UL 亞太區首席工程師(醫材).....等。
- 專長：醫療器材及醫用實驗設備驗證服務、安規及法規

**講師：楊曉如 顧問**

- 現職：心創股份有限公司 負責人/CEO
- 專長：人工智慧、神經智能、醫療器材軟體相關法規與取證作業

為把關參訓人員出席狀況及評核學習品質，本課程有以下規定請學員務必遵守：

1. 敬請本人全程參與(全程上線)，並完成每次簽到、簽退，課程開始前 20 分鐘開放簽到，節次間休息時間進行簽到退，課程結束時簽退。
2. 課程開始前有線上合影，除公司規定不可安裝視訊鏡頭者，敬請配合開啟鏡頭。
3. 請確認課程期間已排除其他工作及外務，如因公司事務影響上線時間，視同缺課。
4. 請學員於每單元課後規定時間內完成評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。

**符合上述規定者可進行時數登錄並核予結業證明，惟最終認定由衛福部查核結果為準**

講員  
介紹

認證  
時數  
登錄  
規定  
必讀!!

每單元定價 3,000 元，可分開報名，價格已含時數認證申請

	定價	舊生 9 折	優惠身份 85 折	任三堂(9H) 合報優惠	四堂(12H) 合報優惠
4/26 單元一 (3hr)	3,000	2,700	2,550	任三堂 7,500	四堂 9,500
5/05 單元二 (3hr)	3,000	2,700	2,550		
5/10 上午單元三 (3hr)	3,000	2,700	2,550		
5/10 下午單元四 (3hr)	3,000	2,700	2,550		

合報優惠可同一人或同公司(需同時報名並於備註告知)。

■優惠身份：

- ①成功醫材聯盟廠商(繳費會員) ②南科產學協會會員 ③成大教職員/學生
- ④中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員)
- ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 ⑥台灣醫藥品法規學會會員

我是舊生嗎？請查詢成大醫材技術人員認證課程 [課程列表]

如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。

繳費  
方式

匯款，報名後通知繳費資訊

報名  
方式

課程網頁：[https://mdic.ncku.edu.tw/news\\_a\\_detail.php?id=805](https://mdic.ncku.edu.tw/news_a_detail.php?id=805)

線上報名：<https://forms.gle/TmXTcgj9xksydqw56>

報名  
流程

線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→完成課程評量與問卷→寄送結業證書

其他  
注意  
事項

- ①報名截止日：各單元開課前二日，如未滿 20 人將延期舉辦。
- ②請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利，較晚報名者至遲請在課程當日完成繳費。
- ③活動前將以 email 寄發出席通知，各項通知寄發時間可參考課程網頁。
- ④各單元開課前一工作日至開課當天取消，恕不退費。  
報名一個以上單元者，如繳費後需取消，將扣除優惠後退費。
- ⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。

聯絡  
窗口

若對本課程有疑問請洽詢蔡小姐

[nckumdic.training@gmail.com](mailto:nckumdic.training@gmail.com) | 06-275-7575 分機 31211#15



