

**8/11**

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

# 醫療器材臨床試驗法規與測試基準

衛福部核准訓練認證單位

國立  
成功大學  
(前瞻醫材中心)南科  
產學協會

共同主辦

## 課程簡介

110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。有鑑於此，長期與臺灣生醫產業共同打拼的**成大前瞻醫療器材科技中心**與深耕南部的績優培訓單位**南科產學協會**，**雙雙取得衛福部認證訓練資格**，將邀請具豐富實務經驗的講師，結合產業最需要的課程內容，協助企業進行教育訓練並同時取得認證時數。

我們將於 **2021/8/11** 開辦首堂認證課程「**醫療器材臨床試驗法規與測試基準**」，由前瞻醫材中心**翁振勛博士**進行醫材管理法臨床試驗管理條文介紹，並邀請亮宇生物科技**曹銘陽博士**以及SGS**沈信緯經理**分享臨床測試前對生物相容性、電性安規的要求，最後由得聲法律事務所**李兆環律師**進行醫療器材違規案例的解析，歡迎對課程有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

註：本次課程內容符合管理辦法要求輸入人員之「我國醫療器材相關法令」、「查驗登記文件資料準備」及繼續教育之「醫療器材相關法」、「醫療器材品質管理」、「醫療器材違規案例解析」

## 課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員

## 主辦單位

社團法人中華民國南部科學園區產學協會、國立成功大學前瞻醫療器材科技中心

## 課程時間

**2021/8/11 (三) 13:30-17:30**，共 4 小時

## 課程地點

**因疫情影響，本次課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結及講義下載連結。**

## 課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 (13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒)	
13:30-14:30	醫療器材管理法之 臨床試驗管理條文介紹	國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 翁振勛博士/組長
14:30-15:30	醫療器材臨床前測試基準- 生物相容性之要求	亮宇生物科技股份有限公司 曹銘陽博士/技術副總
15:30-16:30	醫療器材臨床前測試基準- 電性安規之要求	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 沈信緯經理
16:30-17:30	醫療器材違規案例解析	得聲法律事務所 李兆環博士/律師

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

講師介紹	<p><b>講師：翁振勛 博士/組長</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長</li> <li>● <u>經歷</u>：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員</li> <li>● <u>專長</u>：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片</li> </ul>
	<p><b>講師：曹銘陽 博士/技術副總</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：亮宇生物科技股份有限公司 技術副總</li> <li>● <u>經歷</u>：亮宇生技生物相容性與毒理學實驗室負責人(10 年毒理學經驗)、東海大學生命科學系助理教授、高醫醫材生物相容性實驗室博後研究員...等。</li> <li>● <u>專長</u>：生物學試驗(敏感試驗、刺激試驗、短期毒理試驗、長期毒理試驗、基因毒試驗、細胞毒試驗、植入試驗...等等)</li> </ul>
	<p><b>講師：沈信緯 經理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：SGS 台灣檢驗科技股份有限公司醫療安規部門 經理</li> <li>● <u>經歷</u>：多年醫療器材研發設計及產品管理經驗、曾參與醫材新創。</li> <li>● <u>專長</u>：醫療儀器電性安規、醫材研發流程(包括臨床需求討論、研發團隊管理、產品送測及取證)</li> </ul>
	<p><b>講師：李兆環 博士/律師</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：得聲法律事務所 主持律師</li> <li>● <u>經歷</u>：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等</li> <li>● <u>專長</u>：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析</li> </ul>
課程費用	<p><b>定價 4,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p>■具以下任一身份者，可享 8 折優惠價 3,200 元/人。</p> <p>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</p> <p>■已完整填答教育訓練需求表者，可享優惠價 3,500 元/人。</p> <p>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。</p>
繳費方式	銀行匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名： <a href="https://forms.gle/4YdCiEYDKPiB6Z9JA">https://forms.gle/4YdCiEYDKPiB6Z9JA</a>
報名流程	線上報名→收到繳費通知信→完成繳費→填寫匯款通知單(或寄 mail 提供匯款日期/後五碼或匯款人姓名)→等候課前出席通知→完整參與 8/11 課程→主辦單位寄送紙本證明
注意事項	<p>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</p> <p>②報名截止日：8/9，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>③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。</p> <p>④活動前一天(8/10)及開課當天取消者恕不退費。</p> <p>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。</p>
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐