

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

💡 衛福部認證時數

📄 符合管理辦法

⚙️ 醫材實務訓練

## + 課程時間

2021/8/11 (三) 13:30-17:30, 共4小時

## + 課程內容

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到   課程說明及提醒	
13:30-14:30	醫療器材管理法之臨床試驗管理條文介紹	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	曹銘陽博士/副總
15:30-16:30	醫療器材臨床前測試基準-生物相容性之要求	沈信緯經理
16:30-17:30	醫療器材違規案例解析	李兆環博士/律師

## + 專業師資

### 翁振勛博士 | 成大前瞻醫材中心組長

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

### 曹銘陽博士 | 亮宇生技(股)技術副總

亮宇生技生物相容性與毒理學實驗室負責人、前東海大學生科系助理教授

### 沈信緯經理 | SGS台灣檢驗科技(股)經理

多年醫療器材研發設計及產品管理經驗、曾參與醫材新創

### 李兆環博士 | 得聲法律事務所主持律師

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



簡章下載



線上報名

## + 報名方式

線上報名並完成繳費後，即可收到會議連結

國立  
成功大學  
(前瞻醫材中心)

x

南科  
產學協會

衛福部核准訓練認證單位