

8/30
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫療器材製造業者品質管理系統 (QMS)介紹與實務解析



課程簡介

全程參與本課程並完成相關要求，將登錄「醫材技術人員-品質管理系統類別 6 小時」

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**，**經衛福部核可認證辦訓資格**，將陸續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 **2021/8/30** 開辦「**醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析**」課程，由前瞻醫材中心**翁振勛博士**進行醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)相關條文介紹，並邀請翔宇生技顧問有限公司**張偉羣資深顧問**進行 QMS 的要求與實務解析，歡迎對本會議有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

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

✚ 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。

主協辦單位

南部科學園區產學協會、成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心

課程時間

2021/8/30 (一) 09:00-16:30，課程時間 6 小時

課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

講師介紹

講師：翁振勛 博士/組長

- 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長
- 經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員
- 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：張偉羣 醫材法規資深顧問

- 現職：翔宇生物科技顧問有限公司 醫材法規資深顧問
- 經歷：亞東創新發展(股)技術部長、遠東新世紀(股)生醫部高級研究員...等。
- 專長：QMS 品質管理系統實施及訓練、產品監管策略規劃、產品登記...等。
- 輔導經驗：超過 50 家企業。

課程安排	時間	課程名稱	講師
	08:30-09:00	線上報到 08:40 開始上午簽到・08:50 進行簽到退方式說明及課程提醒	
	09:00-10:00	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS) 相關條文介紹	國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 翁振勛博士/組長
	線上簽到退 5mins		
	10:05-11:05	QMS 準則之資源管理與產品實現過程 要求與實現	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	線上簽到退 5mins		
	11:10-12:10	QMS 準則之量測分析與改善過程 要求與實現	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	12:00-13:20	午休/13:00 開始下午簽到	
	13:20-14:20	QMS 對於製造廠的挑戰及準備(一)	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	線上簽到退 5mins		
	14:25-15:25	QMS 對於製造廠的挑戰及準備(二)	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	線上簽到退 5mins		
	15:30-16:30	QMS 申請流程與注意事項	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	[主辦單位保留活動內容更改之權力]		
課程費用	定價 4,000 元/人，含時數認證申請 ■具以下任一身份者，可享 8 折優惠價 3,200 元/人。 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台北儀器商業同業公會會員 ■具以下任一身份者，可享優惠價 3,500 元/人。 ①參與 8/11 醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) ②持有未使用之課程優惠券者 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	線上報名： https://forms.gle/qYLyQSkCndzHeyiy6		
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 8/30 課程→寄送結業證書		
注意事項	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。 ②報名截止日：8/26，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。 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。 ④活動前一工作日(8/27)至開課當天取消者恕不退費。 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 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐		