

12/14下午場(B)

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

醫材臨床評估法規與 醫材管理法重點解析暨相關案例



4hr

課程簡介

全程參與課程並完成相關要求，將登錄符合製造業繼續教育及輸入業者之「我國醫材法規 4 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。成大研究發展基金會(知識管理服務中心)於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」，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 2021/12/14 下午辦理「醫材臨床評估法規與醫材管理法重點解析暨相關案例」課程，本課程將進行基礎的醫材管理法解析，並針對臨床評估和相關醫材管理案例進行解說，歡迎對本課程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

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、智慧創新高值醫材教學推動中心

課程時間

2021/12/14 (二) 13:00-17:00，課程時間 4 小時 (各課堂間休息 3-5 分鐘)

課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

課程安排

時間	課程名稱	講師
12:30-13:00		線上報到 12:40 開始簽到，12:55 進行簽到退方式說明及課程提醒
13:00-14:00	醫材臨床評估之要求	翁振勛博士 現職：成大前瞻醫材中心助理研究員/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
14:00-16:00	醫療器材管理法之重點解析	工研院 劉顧問 經歷：業界輔導經驗 20 年以上 專長：醫療器材法規管理、認證與註冊
16:00-17:00	醫療器材管理法重要規定暨相關案例解析	李兆環律師 現職：得聲法律事務所 主持律師 經歷：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 專長：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析

[各課程間將短暫休息，最終結束時間可能超過 17:00，主辦單位將保留活動內容更改之權力]

課程費用	<p>定價 4,000 元/人，含時數認證申請</p> <p>■同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 3,200 元/人。 [課程列表]</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 3,400 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 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</p> <p>■持有未使用之課程優惠券者，可享優惠價 3,500 元/人。</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 3,600 元/人。 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [課程列表]</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	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	一律採線上報名： https://forms.gle/GU7DXBu4VNXsR46k9
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→寄送結業證書
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：12/13，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活動前一工作日(12/13)至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