

# 醫療器材技術人員教育訓練 2026招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學暨工程學院  
國立陽明交通大學 創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學系、物理治療暨輔助科技學系  
教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：創新醫材夥伴學校  
教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：高齡福祉夥伴學校  
國科會智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台

## 一、課程目標

本院經衛福部核可，為辦理醫療器材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有TAF認證實驗室聯盟之大學。鑑於醫療器材從業人員須熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程依醫療器材技術人員管理辦法規劃，特別邀請產學界具豐富實務經驗之專業師資，講授醫療器材法規、IVD、AI醫療、臨床前測試、臨床試驗等重點內容，並結合理論與實務操作之檢測課程。課程結束後，將協助學員申請時數認證6小時，並發予紙本結業證書

## 二、授課方式

本課程為實體及線上同步辦理(含實作部份)，課後採實體/線上評核測驗

## 三、課程日期

2026年4月30日至2026年10月23日，09時00分至17時00分，共14堂課

## 四、課程地點

(一)實體課程：國立陽明交通大學 生醫工程館3樓333會議室、TAF實驗室  
場域(台北市北投區立農街二段155號)

(二)線上課程：使用軟體為Cisco Webex

## 五、適合對象

醫療器材開發人員、法規專業人士、醫療新創、學術研究者

## 六、招生人數

講授課程以40名為限，未達20人不開班；實作課程未達10人不開班  
(本單位保有增額或不足額開班之權利)

## 七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	形式
第1堂 04/30(四)	精準醫療概論與醫療器材 法規體系	26401L- T01T04	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第2堂 05/07(四)	生物相容性測試(ISO 10993) 實務講解-生物相容性實務應用： 如何選擇適當的ISO 10993 試驗與改版注意事項	26402L- T04	瑞德生醫股份有限公司 謝銘峰 總經理	線上實體 同步
第3堂 05/26(二)	新世代輻射滅菌器與製程 確效	26403L- T02T03	新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理	線上實體 同步
第4堂 06/26(五)	使用者評估 (IEC 62366)與人因工程	26404L- T01T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	線上實體 同步
第5堂 07/23(四)	品質管理系統 (ISO 13485)與技術文件	26405L- T02T03T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問	線上實體 同步
第6堂 08/06(四)	植入物功能性測試及符合 上市法規標準測試實作	26406P- T04T05	陽明交大醫工系 林峻立教授實驗室 TAF認證編號:3900	實作
第7堂 08/11(二)	醫療器材風險管理 (ISO 14971)	26407L- T03	樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問	線上實體 同步
第8堂 08/20(四)	設計開發與技術文件- 設計開發控制(DHF, DMR, DHR)、內部稽核、供應鏈管理	26408L- T03T04	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第9堂 09/10(四)	ISO13485：2016醫療器材 管理系統內部稽核	26409L- T02T03	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第10堂 09/30(三)	醫療軟體確效	26410L- T04T05	樂證科技股份有限公司 品質系統部 馬德倫 專業顧問	線上實體 同步

## 七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	形式
第11堂 10/07(三)	助聽器電聲性能測試 (ANSI S3.22)	26411P- T04	陽明交大醫工系 陳右穎教授實驗室 TAF認證編號:3857	實作
第12堂 10/14(三)	上市後監管(PMS、 變更管理、召回機制)	26412L- T01T06	樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問	線上實體 同步
第13堂 10/20(二)	醫療器材臨床試驗 (ISO 14155)與市場准入	26413L- T04T05	樂證科技股份有限公司 臨床部總監 資深顧問 胡齡月 博士	線上實體 同步
第14堂 10/23(五)	美國上市前通知510(k) 內容準備與送件細節	26414L- T04T05	陽明交大醫工系 張巧旻 博士	線上實體 同步

註：L為講授課程，P為實作課程。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材產品製造品質管理系統、T03：醫療器材品質管理、T04：查驗登記文件資料準備及程序管理、T05：查驗登記送件實務、T06：醫療器材產品上市後管理

## 八、課程費用

類型	說明	優惠身份	定價	優惠價
實體課程	每場次時數6小時 且備午餐	①個人或同公司 總報名三門課 以上	4,000元	3,200元
	每場次時數6小時 包含實驗材料費、 機台操作費且備午餐		②陽明交大校友/ 師生	6,000元
線上課程	每場次時數6小時	③曾參加本課程 學員	4,000元	3,200元

註：凡以優惠身份報名者，請先將您的佐證文件(如：職員證/畢業證書/校友證/學生證/本單位核發的醫材課證書等)上傳雲端(網址：<https://ppt.cc/fo5D8x>)，以利主辦單位確認優惠資格

## 九、報名繳費

- (一)線上報名網址：<https://reurl.cc/gr2D8V>
- (二)線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格
- (三)收據開立：收據將於開課報到時領取(報名線上課程者，收據於課後一個月內連同證書以掛號寄出)，若需開立抬頭統編請於開課前先行告知



## 十、認證時數登錄規定與證書發放

- (一)參訓學員須全程參與上課，並完成課前簽到、課後簽退；線上學員須請配合開鏡頭於課前線上合影，考量學員未必備有絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭
- (二)學員如符合上述規定者，並於課後規定時間內完成評量者(是非題或選擇題，70分以上為合格)，將予核發結業證明與進行時數登錄，惟最終認定由衛福部查核結果為準。課後由主辦單位協助申請認證時數並核發6小時紙本證書
- (三)本課不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數資格，其責任請學員自負

## 十一、注意事項

- (一)每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費
- (二)退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成；自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數；開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還
- (三)欲退費者，請於上班時間(週一至週五9:00~17:00)來電告知，並註明報名學生姓名、退費戶頭(銀行代號、局號、帳號、戶名)與聯絡資訊，主辦單位將於課程結束後統一辦理退費作業

## 十二、洽詢專線

**(02)2826-7000#65405 ; [wfvzujrlot@gmail.com](mailto:wfvzujrlot@gmail.com) 游小姐**  
誠摯敬邀您加入「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」  
社群群組，日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊！

