

# 財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址:40768 台中市工業區 39 路 59 號  
承辦人: 郭文瑄  
聯絡電話:(04)23595900 轉 807  
傳真電話:(04)23507998

地址：300 新竹市東區光復路二段 101 號

受文者：國立清華大學

發文日期：中華民國 113 年 02 月 29 日

發文字號：塑知字第 176 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：本中心辦理 2024 年「醫療器材產業法規管理師」訓練課程，敬請惠予轉知並鼓勵貴校師生踴躍報名參加，並核予參加人員公假，請查照。

說明：

- 一、本次課程內容符合醫療器材產業之法規人員、品保人員之工作內容，有助於提前了解法規之實務內容，提升相關經驗。
- 二、本實體課程上課日期為 5/3(五)起至 6/23(日)止，上午 09：00-下午 16：00(含午餐、紙本黑白講義)，共計 72 小時(含成果評量)，報名及詳細課程資訊如附件簡章，或參考：  
<https://sustactivity.pidc.org.tw/View/ActivityDetail?acid=ST3CSK02-5914&>
- 三、本課程提供在校生(非在職專班)享學費 5 折優惠，歡迎轉知貴校相關系所或欲投入本領域之師生參加，報名請洽本中心知識發展部郭小姐，聯絡電話：04-23595900 轉 807。

正本：國立清華大學、國立臺灣大學、國立成功大學、國立中興大學、國立陽明交通大學、國立中央大學、國立中正大學、國立嘉義大學、國立臺灣科技大學、國立屏東科技大學、中原大學、逢甲大學、長庚大學、中華大學、大葉大學、義守大學、銘傳大學、高雄醫學大學、崑山科技大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、亞洲大學、元培醫事科技大學、輔仁大學、仁德醫護管理專科學校



國立清華大學

董事長 郭文瑄



113-235981

113年度·醫材領域全方位職涯鍛鍊！



# 醫療器材產業法規管理師

- ☆市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
- ☆符合醫材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
- ☆知名法規顧問實務分享，實務訓練+成果報告。
- ☆評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

## 專業講師群



(財)塑膠工業技術發展中心  
生醫部 生醫法規組  
劉守宜 顧問



(財)塑膠工業技術發展中心  
生醫部 生醫法規組  
謝函育 顧問



詠匯顧問有限公司  
資深品質法規顧問  
蘇惠綉 顧問



新和生物科技(股)公司  
郭建榮 副總經理



國立成功大學  
生物醫學工程學系  
陳芃婷 教授



弘亞生技顧問有限公司  
李憲坤 總經理

## 招生對象

1. 有興趣及志於醫療器材領域之人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 公司的決策者或是策略規劃人員。

## 課程內容

### 基礎 醫材法規

- ◆ 醫療器材產品法規與安全及功效性評估
- ◆ 醫療器材品質管理系統準則(QMS)
- ◆ ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務

### 醫療產品查驗登記與 上市後管理

- ◆ 台灣醫療器材上市查驗登記準備
- ◆ 醫療器材產品上市後管理
- ◆ 醫療器材臨床評估簡介

### 國際 法規

- ◆ 各國醫療器材管理法概述
- ◆ 美國醫療器材上市前通知 510(k) 實務
- ◆ CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程
- ◆ 醫材產業發展與市場概況

全系列定價

\$35,000/人

4/1前享超早鳥優惠

\$30,000/人

十天前/三人同行繳費

\$31,500/人

◆上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00

◆上課地點：【台中】(財)塑膠工業技術發展中心 醫材大樓  
(台中市西屯區工業39路59號)

◆報名方式：線上報名：<https://sustactivity.pidc.org.tw/>

◆課程諮詢專線：04-23595900 #807郭小姐/shino0420@pidc.org.tw  
#411陳小姐/aqua7526@pidc.org.tw



歡迎報名



# 醫療器材產業法規管理師

讓專業的人做專業的事

塑膠中心從 103 年至今，開辦了超過百場的【醫療器材法規】主題課程，計有 3,000 餘人次參與，提供從品質管理系統、臨床評估、查驗登記到各國醫材上市法規等多元訓練課程，滿足醫材產業所需訓練需求。

111 年底，本中心邀請產官學研等產業界資深顧問專家先進召開【醫療器材產業法規管理師】課程規劃會議，完成市場唯一以「職能基準」全面性規劃訓練課程、以「職能模組」進行課程設計與發展、並以「實務導向」進行訓後成果評量，能培育及強化符合醫材器材產業法規專業之訓練課程，提供業界所需人才。

本課程對象以負責醫療器材產業，負責品質系統認證、審查及上市之人員，以培育出具有完整的法規實務的專業人才，以成為醫療器材產業法規管理師或企業內部顧問為目標。使其能夠蒐集並了解醫材相關法規與品質系統之運作，執行公司內、外部法規溝通，並負責產品/系統認證審查與技術文件準備，及上市申請，協助研究開發、臨床試驗、及上市後安全監視等各階段作業皆能符合國內外法規要求。

## 課程特色：

1. 市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
2. 符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
3. 知名法規顧問實務分享，實務訓練搭配成果報告，學習成效加倍，功力突飛猛進。
4. 評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

## 招生對象：

1. 有興趣及志於醫療器材領域之人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 公司的決策者或是策略規劃人員。

113 年度醫療器材產業法規管理師(7 模組)			
模組	課程名稱	時數	地點
基礎 醫材法規	醫療器材產品法規與安全及功效性評估	6	台中
	醫療器材品質管理系統準則(QMS)	12	
	ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務	6	
醫療產品查 驗登記與上 市後管理	台灣醫療器材上市查驗登記準備	6	
	醫療器材產品上市後管理	6	
	醫療器材臨床評估簡介	6	
國際法規	各國醫療器材管理法概述	6	
	美國醫療器材上市前通知 510(k)實務	6	
	CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程	6	

	醫材產業發展與市場概況	6
成果評估	小組/個人成果報告	6

### ►課程時程表(72H)

上課日期：113/05/03(五)、05/10(五)、05/17(五)、05/18(六)、05/24(五)、05/25(六)、05/31(五)、06/01(六)、06/07(五)、06/14(五)、06/15(六)、06/23(日)		
課程名稱	時數	課程大綱
各國醫療器材管理法概述	6	一、ISO 13485 國際標準與醫療器材法規介紹 二、醫療器材管理模式以及上市流程要求 三、品質管理系統要求概述
醫材產業發展與市場概況	6	一、醫療器材設計開發至商品化歷程 二、醫療器材技術發展趨勢 三、醫療器材數位化演進與法規爭議個案研討 四、醫療器材法規管理師於醫療器材商品化中扮演的角色 五、新興醫療器材之市場案例研討 六、醫療器材新興市場簡介
醫療器材產品法規與安全及功效性評估	6	一、醫療器材產品法規評估方法與技巧 二、如何藉由 SE、EP 等建立安全與功效性基本準則 三、摘要技術文件檔(STED)準備
醫療器材品質管理系統準則(QMS)	12	一、醫療器材 QMS 申請前置作業法規說明 二、醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法 三、QMS 製造許可申請提交資料解說
ISO 14971 醫療器材風險管理系統實務	6	一、風險管理與法規之要求概述 二、ISO 14971 風險管理流程講解 三、風險管理分組實務演練
醫療器材產品上市後管理	6	一、醫療器材產品上市後管理法規概述 二、醫療器材品質管理系統上市後管理實務 三、課後測驗
美國醫療器材上市前通知 510(k)實務	6	一、美國醫療器材上市途徑與相關法規 二、510(k)上市前通知之申請程序 三、安全性及功能性評估 四、510(k)申請書內容與格式 五、510(k) eSTAR 電子化系統操作簡介 六、Q & A
台灣醫療器材上市查驗登記準備	6	一、國內醫療器材上市法規之合規途徑 二、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則解說 三、第一等級醫療器材查驗登記申請與實例說明 七、第二、三等級醫療器材查驗登記申請與實例說明
CE 標誌之醫療器材法規 (MDR)建置訓練課程	6	一、MDR 法規指引與技術文件架構介紹 二、技術文件架構 I- 設計與製造的檔案 三、技術文件架構 II- GSPR/風險管理檔案 四、技術文件架構 III- CER/PMCF 臨床資訊 五、技術文件架構 IV- PMS/PSUR 上市後資訊
醫療器材臨床評估簡介	6	一、臨床評估 1、MDR 對臨床評估的要求 2、臨床評估流程(MEDDEV 2.7/1 Rev.4 要求) 二、臨床資料 1、MDR 對臨床資料的定義 2、臨床資料的樣態 3、實質等效比對的分析

		三、臨床資料搜尋 1、系統性文獻回顧 Systematic Review( SR )介紹 2、搜尋策略擬定:PICO 介紹及詞彙技巧 3、PRISMA 介紹
<b>成果發表</b>	<b>6</b>	小組/個人成果報告
<b>講師介紹</b>		
<b>謝函育 顧問</b>	學歷	國立陽明大學 職業與環境衛生研究所
	現任	財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組
	資歷	醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師 (ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820) 醫療器材產品許可證申請輔導顧問師 醫療器材法令法規/ISO 14971 風險管理/製程確效/品質管理系統/內部稽核員訓練講師
<b>陳芃婷 教授</b>	學歷	博士
	現任	國立成功大學生物醫學工程學系 教授
	專長	生醫科技創新設計、生醫科技產業分析與商品化(市場調研、利害關係人分析、專利、法規、給付等)、科技創業與投資管理(營運規劃)
<b>劉守宣 顧問</b>	學歷	大葉大學 工業工程與科技管理研究所
	現任	財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 組長
	資歷	105~113 年 TFDA 醫療器材進階法規專員(全國僅 8 位) 102~113 年 TFDA 醫療器材法規種子人員 行政院勞動部勞動力發展署產投計畫/講師 ISO 13485/GMP/QMS/醫療器材單一稽核方案 MDSAP 輔導顧問師 醫療器材產品驗證申請輔導顧問師(查驗登記/FDA 510 K/CE) 100 年經濟部工業局「中小企業即時技術輔導計畫」優良案例
<b>李憲坤 總經理</b>	學歷	台北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所 碩士
	現任	弘亞生技顧問有限公司 總經理
	專長	高階植入式醫療器材研究開發 醫療器材工廠規劃與建置 醫療器材 ISO13485、醫療器材優良製造規範 ( GMP )、醫療器材品質系統準則 ( QMS )、美國醫療器材品質系統 ( QSR )、歐盟醫療器材法規 ( MDR, IVDR )、加拿大醫療器材品質系統 ( CMDCAS ) 規劃與建置 醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 加拿大 CMDCAS 認證 醫療器材中國註冊證申請
<b>郭建榮 副總經理</b>	現任	新和生物科技股份有限公司
	資歷	中國生化科技股份有限公司研發部經理 DNV 醫療器材技術專家及講師 TFDA 醫療器材標準採認專家小組 TTQAS 台灣檢驗及品保學會理事
	專長	醫療器材品質系統與風險管理 醫療器材滅菌確效與生物安全 醫療器材包裝確效與有效期制定 醫療器材各種滅菌製程設計開發
<b>蘇惠綉 顧問</b>	學歷	國立陽明交通大學醫學工程研究所 碩士

現任	詠匯顧問有限公司 資深品質法規顧問
專長	<p>醫療器材驗證技術： 風險管理(ISO 14971)、生物相容性 (ISO 10993)、可使用性 (IEC 62366)、製程確效與自動化系統確效、臨床評估(MEDDEV 2.7.1)...等。</p> <p>品質管理系統： 品質系統導入策略規劃與推動、ISO 9001 品質管理系統、IATF 16949 汽車業品質管理系統、ISO 13485 醫療器材品質管理系統、醫療器材品質管理系統準則(QMS)、21 CFR Part 820 (QSR)...等。</p> <p>醫療器材上市申請： 醫療產品上市法規布局與策略規劃、醫療器材查驗登記(台灣)、Establishment Registration &amp; Device Listing(USA)、510(k) Premarket Notification(USA)、MDR/IVDR(EU)...等。</p>

►課程優惠說明：

課程	時數	定價	早鳥優惠【專案】		團報優惠	學生優惠
			限 113/04/01(一)前繳費	開課十日前繳費享 9 折		
醫療器材產業法規管理師	72	\$35,000	超早鳥特惠\$3,0000	\$31,500	\$31,500	\$17,500

\*\*因應本中心會計稽核制度，手續費(含繳款或申請退費)需由學員負擔，且優惠恕不併用，匯款日期需符合下列優惠方案，方適用優惠金額，凡享有折扣資格者請於匯款時自動扣除，溢繳者恕不退費\*\*

- 1.以上費用含黑白講義、餐點、文具及稅。
- 2.在校學生不含在職專班學生，並須出示學生證明文件。

►上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00

►上課地點：【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 (台中市西屯區工業39路59號)

►報名方式：線上報名：<https://sustactivity.pidc.org.tw/>

E-mail報名：shino0420@pidc.org.tw ; aqua7526@pidc.org.tw

課程諮詢專線：(04)2359-5900 #807郭小姐、#411陳小姐

►繳費方式：

- 1.個人(單一活動)報名：報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，可選擇下列其中一種方式繳費：
  - (1).利用自動提款機(ATM)轉帳
  - (2).利用網路銀行轉帳
  - (3).至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納(需另寫台中分行)
  - (4).繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。
- 2.團體報名或一次繳交多筆款項，請與塑膠中心課程承辦人員聯繫(請勿逕自匯款)。

►退費方式：

1. 開課前五天前取消，得全額退費。開課前五天內取消者，則酌收學費之 10%手續費。
2. 開課前兩日取消者，恕不退費。

►注意事項：

- 1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 2.本單位將於開課三天前 Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知者，請與塑膠中心聯絡。
- 3.本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義、試卷電子檔。
- 4.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及內容之權利。
- 5.請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確定報名手續完成。
- 6.如因疫情等或不可抗力等因素，本中心保有課程辦理方式、內容、講師...等調整、解釋之權利。

課程諮詢專線 (04)2359-5900 #807 郭小姐 #411 陳小姐