



醫療器材設計及開發流程管制

王明哲 博士

工業技術研究院 生醫與醫材研究所

醫電與診斷技術中心營運長

法規事務室總監



本次課程邀請工業技術研究院生醫與醫材研究所 王明哲 博士擔任，王博士於美國取得學位後，在美國Integra LifeSciences公司擔任資深研究員及資深產品開發工程師，具有多年生醫材料研究開發、臨床試驗評估，以及美國FDA產品上市申請產業實務經驗。返台工作後除任職於醫藥品查驗中心外，亦於2007年起受邀在陽明大學生物醫學工程所開設醫療器材設計開發與上市法規課程，藉王博士累積多年**醫療器材產業實務、技術審查、諮詢輔導、及教育訓練**等豐富經驗分享，相信能讓學員更了解產品開發時所需注意的要點。

時間：105年2月19日(五) 14:00-17:00

地點：國立清華大學 創新育成中心 R115室

授課對象：清華大學SPARK團隊、育成中心廠商、有興趣發展醫藥醫材之校內師生與校外人士

招生人數：上限100人，以報名順序為憑

收費標準：免費

線上報名：<http://goo.gl/forms/SG93SpRmMd>

聯絡：陳小姐 yu_chen@mx.nthu.edu.tw 03-5715131#34363

講者簡介

■ 學歷

美國紐澤西州羅格斯大學 生物醫學工程博士

Robert Wood Johnson Medical School聯合學位

清華大學材料科學工程系

■ 經歷

陽明大學生物醫學工程所 醫療器材設計開發與上市法規課程講師

美國Integra LifeSciences公司 資深研究員/資深產品開發工程師

美國醫療法規學會(RAPS)亞洲區委員會顧問、IVD診斷醫材聯盟榮譽顧問、成功大學

前瞻醫療器材科技中心法規委員會委員、Stanford-Taiwan Biomedical

Fellowship Program(STB)講師、自強工業科學基金會講師、以及多所大學醫材法規

訓練課程講師

主辦單位：國立清華大學生醫與醫材轉譯增值人才培訓-Anchor University計畫

指導單位：科技部/台灣生技整合育成中心(Si2C)-SPARK Taiwan計畫