

115年度·醫材領域全方位職涯鍛鍊！

7/7~8/29

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
劉守宣 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
- ◆ 醫療器材人因可用性工程評估訓練

醫療產品查驗登記與 上市後管理

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

國際 法規

- ◆ 醫材產業發展與市場概況
- ◆ 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

全系列定價

\$36,000/人

6/7前享超早鳥優惠

\$32,000/人

十天前/三人同行繳費

\$32,400/人

- ◆上課日期：07/07(二)、07/08(三)、07/13(一)、07/14(二)、07/21(二)
07/22(三)、08/04(二)、08/05(三)、08/12(三)、08/13(四)
08/18(二)、08/29(六)
- ◆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)
- ◆課程諮詢專線：04-23595900#401蔡先生、#411陳小姐



歡迎報名

