

財團法人工業技術研究院 函

地址：31057新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：楊雅婷

電 話：02-02-23701111#320

電子信箱：ytyang@itri.org.tw

受文者：中華民國全國商業總會

發文日期：中華民國108年11月28日

發文字號：工研學字第1080022099號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1080022099A00_ATTACH1.pdf)

主旨：檢送本院 109 年2月7日、2月14日舉辦「醫療器材產品設計、上市法規與策略實務應用」簡章，敬邀貴單位派員參訓，並協助轉知課程訊息。

說明：

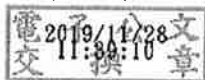
- 一、為培訓我國醫療器材產業相關專業人才，本院擬於109 年2月7日、2月14日舉辦「醫療器材產品設計、上市法規與策略實務應用」。
- 二、課程簡章如附，歡迎有興趣者，踴躍報名參加。

正本：國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立臺北藝術大學、國立臺灣藝術大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立臺南藝術大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立高雄餐旅大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺中科技大學、國立臺北商業大學、國立屏東大學、國立高雄科技大學、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、華梵大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華



科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、玄奘大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、佛光大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培醫事科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、臺北城市科技大學、大華科技大學、醒吾科技大學、南榮科技大學、文藻外語大學、華夏科技大學、慈濟科技大學、致理科技大學、康寧大學、宏國德霖科技大學、東方設計大學、崇右影藝科技大學、台北海洋科技大學、臺北市立大學、國立臺灣戲曲學院、中信金融管理學院、大漢技術學院、和春技術學院、亞東技術學院、南亞技術學院、稻江科技暨管理學院、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、大同技術學院、臺灣觀光學院、馬偕醫學院、法鼓文理學院、國立臺南護理專科學校、國立臺東專科學校、馬偕醫護管理專科學校、仁德醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、新生醫護管理專科學校、崇仁醫護管理專科學校、衛生福利部食品藥物管理署、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣醫療照護輔具協會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、科技部中部科學工業園區管理局、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局

副本：



醫療器材產品設計、上市法規與策略實務應用

■ 課程簡介

醫療器材從基礎研究、產品設計開發、臨床試驗、上市申請、量產與上市後管理，需經過一連串的挑戰。醫療器材業者更是要關心國際標準與相關法規的變化，以彈性調整產品發展策略，並強化營運、科技及委外風險控管的能力，以完善發展藍圖、降低潛在風險。

本課程目的將從醫療器材產品生命週期管理觀念開始，介紹產品設計、風險的管理、品質認證等；另外，針對上市法規與策略、常用的醫療器材標準及案例說明，使學員能輕易掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。

■ 課程目標

建構學員對醫療器材開發、上市認證申請相關法規有基本概念及實務應用能力。

■ 適合對象

醫療器材產業從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

單元	課程大綱
醫療器材產品設計、風險管理、 及品質認證 (6 小時)	1. 醫療器材產品設計 2. 醫療器材 ISO13485 品質系統的導入與產品實現 3. 醫療器材風險管理
常用醫療器材標準及案例說明 (6 小時)	4. 醫療器材上市法規與策略 5. 常用的醫療器材標準 6. 醫療器材產品案例說明

■ 講師簡介

工研院生醫所專業講師群：王老師、曹老師、郭老師、李老師、林老師等。

■ 上課時間

109 年 2 月 7 日(五)、2 月 14 日(五) · 上午 9 : 30~下午 4 : 30 · 共計 12 小時。

■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前 報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人 以上團報)	RAISE 計畫博士-優惠價 (參與科技部 RAISE 計畫培 訓博士級產業訓儲菁英)
每人 8,000 元	每人 6,000 元	每人 6,000 元	每人 4,500 元

■ 常見問題

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/9z02pn>，點選課程頁面之「線上報名」，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：
02-23701111#311 劉小姐。

● 繳費資訊：

(一)ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳真至 02-23811000 劉小姐 收。

(二)信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。



■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝！

- 1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
- 2.若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3.因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前三日以 EMAIL 通



知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。

4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。