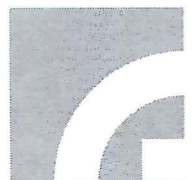


112 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)

2. 「醫療器材滅菌方法與確效標準解析」訓練課程

課程主題	醫療器材滅菌方法與確效標準解析
主講人	DNV 醫療器材技術專家 郭建榮 台灣艾思特科技股份有限公司 林恩琪經理
時間	112 年 11 月 15 日(星期三) 08:40-09:10 報到 09:10-16:10 上課
地點	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓))
課程內容	09:10-12:10 1. 輻射滅菌標準(ISO11137)介紹解說 2. 輻射滅菌確效規劃執行與例行管控 3. 問題與討論 -郭建榮/DNV 醫療器材技術專家 13:10-16:10 4. EO (環氧乙烷)滅菌標準(ISO11135)解說 5. EO 滅菌確效規劃執行與例行管控 6. 問題與討論 -林恩琪經理/台灣艾思特科技股份有限公司

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



112 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)

3. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程

課程主題	醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題
主講人	工研院量測技術發展中心 李子偉主任、李俊賢
時間	112 年 11 月 22 日(星期三) 13:10-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)
課程內容	1. 醫療器材包裝、貼標作業製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」申請作業流程與申請書填寫注意事項 2. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 管理重點與常見缺失 3. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 常見問題 4. 問題與討論

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



112 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)

◎報名須知 (Registration Information)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：醫療器材製造業者

報名日期：112 年 10 月 11 日 (星期三) 中午 12:00 起至 10 月 16 日(星期一)中午 12:00 止

參加辦法：

1. 採個人實名制報名，請於報名截止日期前，利用網路報名(姓名及公司名稱限填寫中文)。
2. 每一家公司限指派一名成員代表報名，同一公司重複報名者，取消其報名資格。
3. 課程為中班制，本場次限 100 人，報名人數超過 100 人將採抽籤制，於 10 月 16 日(星期一)中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
4. 抽籤後入選者不得轉讓或放棄，入選者於開課日未出席者列缺席紀錄。
5. 課程謝絕現場報名，抽籤後入選者出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
6. 參加課程建議請佩戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
7. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課證明文件。
8. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐

TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092

E-mail：itri535550@itri.org.tw



◎網路報名(Online registration)

<p>ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗 (台北) 開課日：112 年 10 月 25 日</p>	 <p>網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=F600B4D93D</p>
<p>醫療器材滅菌方法與確效標準解析 (台中) 開課日：112 年 11 月 15 日</p>	 <p>網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=6AC8250B7A</p>
<p>醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題 (台北) 開課日：112 年 11 月 22 日</p>	 <p>網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=F796E56DA2</p>



◎活動地點

112 年度食品藥物管理署

「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」

112 年 10 月 25 日(星期三)

集思北科大會議中心貝塔廳

台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)

Google Map 位置 <https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6>

112 年度食品藥物管理署

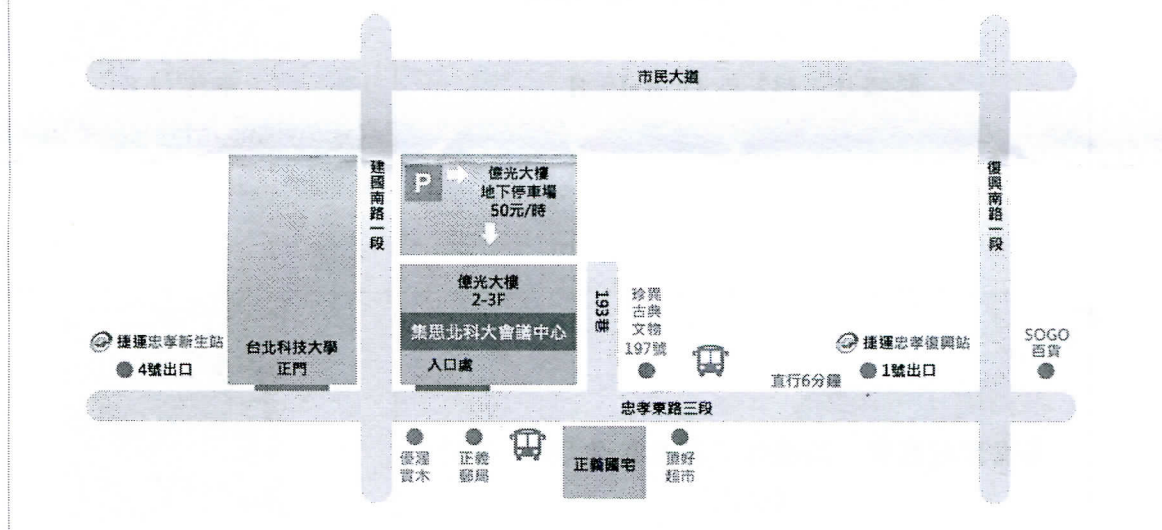
「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」

112 年 11 月 22 日(星期三)

集思北科大會議中心貝塔廳

台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)

Google Map 位置 <https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6>



◎活動地點

112 年度食品藥物管理署

「醫療器材滅菌方法與確效標準解析」

112 年 11 月 15 日(星期三)

集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓))

Google Map 位置 <https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6>

