

正本

檔 號：

保存年限：

## 國立陽明交通大學 函

機關地址：300093 新竹市大學路1001號

聯絡人：林艷令

聯絡電話：0963017801 分機：65837

電子郵件：seaann1715@nycu.edu.tw

10042

台北市中正區開封街一段105號

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年4月19日

發文字號：陽明交大生醫字第1130015460號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：宣傳海報、NYCU醫療器材技術人員教育訓練簡章

主旨：敬請貴(校)單位協助推廣國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院與創新醫材轉譯研發中心主辦【醫療器材技術人員教育訓練課程】，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參與。

說明：

- 一、本院與創新醫材轉譯研發中心經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有 TAF 認證實驗室聯盟的大學。有鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界或學界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，及協助學員於課程完訓後申請時數認證 8 小時，授課方式含，並發予紙本證書。
- 二、培育課程名稱「醫療器材技術人員教育訓練」，報名時間：113 年 4 月 12 日星期五至額滿為止，推廣學分班詳情及報名資訊請上網站查詢 <https://cec.nycu.edu.tw>；或電洽辦公室：(02)2826-7000#65405 游小姐。
- 三、檢送【醫療器材技術人員教育訓練】招生海報及招生簡章，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參加。

正本：中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國資訊軟體協會、中華民國儀

器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華  
生物醫學工程協進會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公  
會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台南縣進  
出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科  
器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣生物力學學會、台  
灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會  
聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、  
台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、  
台灣健康資訊產業整合協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣數位安全聯  
盟、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣  
醫療器材門市發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣顯示器產業聯合總會、社團  
法人中華無菌製劑協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園  
區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、桃園市進  
出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、  
桃園縣助聽器商業公會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、  
財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人資  
訊工業策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高  
雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商  
業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北  
市生技產業發展聯盟、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公  
會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部工業局、彰化縣醫療器材商業同業公會、  
臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業  
公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器  
材商業同業公會

副本：全校各單位

# 校長林奇宏

本案依分層負責規定授權單位主管代為決行



# NYCU

國立陽明交通大學

# 2024醫療器材技術人員教育訓練

< 衛福部核准認證訓練單位 < TAF認證實驗室

## 選課指南

- 1、每日09時至17時，認證時數8小時，實體課程與線上同步
- 2、實體課程地點：國立陽明交通大學 陽明校區生醫工程館

## 課程安排

型式	日期	主題	主講人
線上、實體	5/17(五)	美國醫材法規與上市前510(k)	弘亞生技顧問有限公司 李憲坤 總經理
線上、實體	5/24(五)	台灣QMS品質系統	台灣商品檢驗驗證中心 蓋惠珍 組長
線上、實體	6/7(五)	生物相容性試驗之評估流程與實務	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士
線上、實體	6/18(二)	醫療器材設計及開發流程管制	Luana Med 張世明 董事長
實作	6/21(五)	Safety Requirement for Medical Equipment IEC 60601-1之安規	國立陽明交通大學 陳志成教授團隊
實作	6/28(五)	IEC 62304醫療器材軟體確效	國立陽明交通大學 陳右穎教授團隊
線上、實體	7/5(五)	醫療器材人因/可用性工程	塑膠工業技術發展中心 劉組長
實作	7/12(五)	植入物功能性測試介紹及實作	國立陽明交通大學 林峻立教授團隊
線上、實體	7/19(五)	智慧型醫療器材與軟體之臨床試驗	國立陽明交通大學 陳右穎教授團隊
線上、實體	7/26(五)	ISO 14971 風險管理流程與活動	樂證科技股份有限公司 馬德倫 顧問

洽詢專線：(02)2826-7000#65405；wfvzujrlot@gmail.com 游小姐

主辦單位：國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院、創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學生物醫學工程學系、  
教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」：智慧醫材夥伴學校、  
國科會 智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台、游離輻射產學技術聯盟  
精準健康—樂活行動輔具產學聯盟



簡章下載

報名連結

