

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之8

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年2月27日

發文字號：北市衛食藥字第1133099879號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程海報及簡章各1份

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208389)  
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：國立成功大學與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於113年3月21日至113年3月29日合辦輸入業醫療器材技術人員訓練系列20小時課程，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據國立成功大學113年2月22日成大前瞻字第1134100061號函辦理。
- 二、依據醫療器材技術人員管理辦法第5條及第13條規定，現已登記為輸入醫療器材技術人員者，應於113年5月1日前取得第5條規定所列之20小時訓練時數（包括「我國醫療器材相關法令」、「醫療器材產品製造品質管理系統」、「查驗登記文件資料準備及程序管理」、「查驗登記送件實務」及「醫療器材產品上市後管理」5種類別之課程）。
- 三、旨揭課程時間與主題分列如下：
  - (一)單元一：「醫療器材上市後管理法規與實務」，將於113年3月21日(四)13時00分至16時50分辦理。
  - (二)單元二：「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務」，將於113年3月22日(五)10時00分至16時50分辦理。
  - (三)單元三：「醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務」，將於113年3月28日(四)13時00分至15時50分辦理。
  - (四)單元四：「輸入醫療器材查驗登記法規與實務」，將於113年3月29日(五)10時00分至16時50分辦理。
- 四、課程報名資訊及收費辦法請參閱簡章及網站。(網址：<http://mdic.ncku.edu.tw>)
- 五、本案聯絡人為蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：



- (一)電話：06-275-7575分機31211轉15  
(二)電郵：nckumdic.training@gmail.com  
六、檢附課程海報及簡章各1份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會  
副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行







# 輸入醫療器材技術人員訓練

現已登記為輸入醫療器材技術人員者，應於113年5月1日前取得20小時訓練時數!!

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)偕同成大前瞻醫療器材科技中心於2024年3月21、22、28、29日開辦「輸入醫療器材技術人員訓練」課程，課程將分為四單元，合計20小時，涵蓋輸入醫材技術人員所需之五種課程類別，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 課程安排

3/21 (四) 13:00-16:50	醫療器材上市後管理法規與實務 (4H)
3/22 (五) 10:00-16:50	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS) 法規與實務 (6H)
3/28 (四) 13:00-16:50	醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD) 法規與實務 (4H)
3/29 (五) 10:00-16:50	輸入醫療器材查驗登記法規與實務 (6H)

課程時長50~59分計為一節(1小時)

## 專業師資

蔡子瑛 互貴興業股份有限公司  
副總經理

謝宗閔 弘世生技有限公司  
資深法規顧問

黃詩涵 理工科技顧問股份有限公司  
法規事務部生技組組長

### 本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程地點：國立成功大學力行校區生科大樓南棟4樓
- 本課程因考量業者未必備有完整視訊設備及絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭，然不排除主管機關線上查課之可能，如未能全程聆聽課程，請審慎評估是否報名線上課程。

實體  
上課  
好處更多

為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣  
本次針對實體與會者  
免費提供紙本講義及午餐



課程網頁



簡章下載



線上報名

CONTACT US

☎ 06-275-7575#31211轉15

✉ nckumdic.training@gmail.com



國立成功大學



成大研究發展基金會  
NCKU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心





# 輸入醫療器材技術人員訓練



國立成功大學

成大研究發展基金會  
NCKU Research and Development Foundation

醫療器材科技中心

## 課程簡介

醫療器材管理法規定：輸入醫材技術人員最近五年內應接受至少二十小時以上之教育訓練，已完成登記之技術人員如尚未達成訓練，應於 2024 年 4 月 30 日前(含)補足所需時數。

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)為衛福部核可認證單位，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，本次將於 **2024 年 3 月**開辦「**輸入醫療器材技術人員訓練**」系列課程，內容涵蓋輸入業技術人員所需之五種課程類別，歡迎產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 實體上課 好處多更多



為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣，本次我們將針對實體與會者  
**免費提供紙本講義及午餐**

- 紙本講義
- 午餐(限全日課程)
- 現場與講師討論
- 與同業交流
- 避免網路問題
- 免連線測試及電腦設定
- 免線上多次簽到
- 享受如同咖啡廳般的上課環境

## 課程對象

醫療器材業者之技術人員(尤其輸入業)，及其他對課程有興趣的人員

✚ 訓練時數相關規定請見醫療器材技術人員管理辦法第 5 條第三款、第 11 條等。

✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

## 主辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心

## 課程時間

**2024/3/21.22.28.29 (四.五.四.五)**

## 課程地點

### 本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程：國立成功大學力行校區生科大樓南棟 4 樓(台南市北區東豐路 112 號)
- 線上課程：使用軟體為 Cisco Webex，不熟悉該軟體者請務必事先與助教測試連線，我們將於出席通知提供課程連結和測試時段。

【請留意！本課程因考量業者未必備有完整視訊設備及絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭，然不排除主管機關線上查課之可能，如未能全程在線聆聽課程，請審慎評估是否報名，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。】

## 課程安排

**3/21(四) 13:00-16:50**

### 單元 1：醫療器材上市後管理法規與實務

講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問

內容大綱：醫材上市相關法規及上市後管理法規、醫材產品上市後管理實務

課程類別：我國醫療器材相關法令 2 小時+醫療器材產品上市後管理 2 小時

4 h



	<p><b>3/22(五) 10:00-16:50</b> (12:00-13:00 午休)</p> <p><b>單元 2：醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務</b></p> <p>講師：<u>謝宗閔 博士/資深法規顧問</u></p> <p>內容大綱：台灣醫療器材法規背景、QMS 醫療器材品質管理系統準則導讀與解析、QMS 實務常見稽核缺失</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 3 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 3 小時</p>	6h
	<p><b>3/28(四) 13:00-16:50</b></p> <p><b>單元 4：醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務</b></p> <p>講師：<u>黃詩涵組長</u></p> <p>內容大綱：醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、QSD 醫療器材品質系統文件申請(準備)實務及案例、QSD 備查重點與常見問題</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 1.5 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 2.5 小時</p>	4h
	<p><b>3/29(五) 10:00-16:50</b> (12:00-13:00 午休)</p> <p><b>單元 4：輸入醫療器材查驗登記法規與實務</b></p> <p>講師：<u>蔡子瑛 副總經理</u></p> <p>內容大綱：醫材輸入的條件、醫材查驗登記要求、文件準備、送件須知、醫材進口上市後的管理、醫材販賣業者的責任</p> <p>課程類別：查驗登記文件資料準備及程序管理 3 小時+查驗登記送件實務 3 小時</p>	6h
[主辦單位保留活動內容更改之權力]		
講員介紹	<p>講師：<u>蔡子瑛 副總經理</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：互貴興業股份有限公司 副總經理</li> <li>● <u>經歷</u>：騰旺股份有限公司業務經理&amp;法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。</li> <li>● <u>專長</u>：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。</li> </ul> <hr/> <p>講師：<u>謝宗閔 博士/資深法規顧問</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：弘世生技有限公司 資深法規顧問</li> <li>● <u>經歷</u>：萊鎂醫療器材(股)公司副總經理兼品質法規部主管，工研院生醫與醫材研究所工程師</li> <li>● <u>專長</u>：各國醫療器材法規與標準、醫療器材開發測試與驗證、微機電系統技術、儀器系統設計、生醫類比量測電路設計、生醫感測器設計等</li> </ul> <hr/> <p>講師：<u>黃詩涵 組長</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：理工科技顧問股份有限公司 法規事務部生技組組長</li> <li>● <u>經歷</u>：理工科技顧問股份有限公司 法規工程師</li> </ul> <p><u>專長</u>：台灣與日本醫療器材查驗登記、品質管理系統申請(類別：體外診斷試劑、心血管科、牙科、骨科、整形外科)</p>	