

【13A0501】醫療器材技術人員教育訓練課程

衛生福利部於 110 年 5 月 1 日公告「醫療器材管理法」，將醫療器材維修業者納入管理，規範醫療器材製造業者、輸入或維修販賣業者皆應聘僱技術人員至少 1 人。並同步公告實施「醫療器材技術人員管理辦法」第 5 條、第 11 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 日前取得本辦法第 5 條規定所列之 20 小時訓練時數(包括該條所列「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)。此外，所有技術人員自登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練(包括第11條所列「醫療器材相關法令」、「醫療器材品質管理」及「醫療器材違規案例解析」3 種類別之課程)。

※ 本課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬請踴躍報名。

課程資訊

- (一) 主旨：本會輔導會員申請「醫療器材技術人員管理辦法」規定醫材製造及輸入、維修之販賣業者應取得訓練時數認證。
- (二) 適用對象：需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，以及對課程有興趣之人員。
- (三) 【場次一】醫療器材品質管理系統及上市後管理法規要求說明
課程時間：113 年 5 月 24 日(五) 08:30 - 17:40 (8小時)
【場次二】醫療器材輸入許可(QSD)與查驗登記送件實務
課程時間：113 年 5 月 31 日(五) 08:30 - 17:30 (8小時)
- (四) 課程地點：花博夢想館(台北市中山區濱江街12號)(兩場次)

(五) 報名方式：網路線上報名，連結請至公會網站。網址如下：

<http://www.tmica.org.tw/form.php?id=83>

(六) 報名截止日：至報名截止日前(開課前一周)完成報名及繳費，額滿即截止。

【場次一】醫療器材品質管理系統及上市後管理法規要求說明
截止日：至113年5月17日(五) 17:00止，或額滿為止。

【場次二】醫療器材輸入許可(QSD)與查驗登記送件實務
截止日：至113年5月29日(三) 17:00止，或額滿為止。

課程費用

- 原價：每場次 **\$4,000 元**整/人(含午餐)
- 友會會員：其他縣市醫療器材商業同業公會 **\$3,200 元**整/人(含午餐)
(北北基地區友會會員優惠價\$2,200 元)
- 本公會會員優惠價：每場次 **\$2,200 元**整/人(含午餐)(台北市醫療器材公會補助本會和北北基地區友會會員後價格)

繳費方式

※ 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

※ 匯款完成請至 [匯款完成回復登錄\(教育訓練\)](#) 填寫：

<http://www.tmica.org.tw/form.php?id=61>

1. 教育訓練課程 匯款帳號

銀 行：永豐銀行(807)城中分行

帳 號：126-018-0005531-6

戶 名：台北市醫療器材商業同業公會

2. 請務必以會員名稱(公司)名義電匯，以便入帳確認。

3. (a). ATM轉帳請傳真ATM轉帳收據並註明轉出帳號末5碼。
(b).網路ATM或EDI系統匯款者請傳真匯款資料並註明公司名稱
4. 以無摺存款單存入者，需請銀行註明公司名稱。

注意事項

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. 教育訓練課程未能完成上午課程及下午課程簽到簽退者，將不予登錄時數。
3. 開課前 3 日至開課當日取消者，恕不退款。
4. 若因報名人數不足，本會保留取消或延期之權利。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，本會有調整日期或更換講師之權利。

講師簡介

【場次一】醫療器材品質管理系統及上市後管理法規要求說明

講師：謝函育 顧問

現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師

資歷/專長：

- 醫療器材品質管理系統建置輔導
- 醫療器材優良運銷準則(GDP)建置輔導
- 醫療器材法規教育訓練

【場次二】醫療器材輸入許可(QSD)與查驗登記送件實務

講師：陳亭錡 顧問

現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組

資歷/專長：

- ISO 13485 內部稽核員訓練合格
- ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練合格
- ISO 14971 醫療器材風險管理訓練合格
- 醫療器材設計開發管制訓練合格
- 醫療器材生產確效訓練合格
- 無菌醫材包裝確效訓練合格
- 臨床評估指引MEDDEV 2.7.1訓練合格
- 歐盟醫療器材指令與技術文件實務撰寫訓練合格
- 歐盟醫療器材指令(MDD)轉版醫療器材法規(MDR)轉版訓練合格

台北市醫療器材商業同業公會
醫療器材技術人員教育訓練課程

【場次一】醫療器材品質管理系統及上市後管理法規要求說明

5/24 (五) 講習內容、流程

時間	程序 / 課程主題	主持人 / 講師
08:10-08:25	報到 / 上午簽到	
08:25-08:30	主席致詞	北市醫療器材商業同業公會 理事長 張豐旗
08:30-11:30	醫療器材法規增修與品質 管理系統常見缺失	謝函育 顧問
		現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師
11:30-12:30	上午課程結束 / 下課後簽退 下午課程開始 / 12:15-開始簽到	
12:30-15:30	醫療器材上市後管理	謝函育 顧問
		現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師
15:40-17:40	違規案例分享	謝函育 顧問
		現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師
17:40-	下午課程結束 / 評量後開始簽退	

※ (1) 本會得保留變更研討會程序及講者之權利，若有任何未盡事宜，本會亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

(2) 教育訓練課程未能完成上午課程及下午課程簽到簽退者，將不予登錄時數。請自行酌量是否參加。

台北市醫療器材商業同業公會

醫療器材技術人員教育訓練課程

【場次二】醫療器材輸入許可(QSD)與查驗登記送件實務

5/31 (五) 講習內容、流程

時間	程序 / 課程主題	主持人 / 講師
08:10-08:25	報到 / 上午簽到	
08:25-08:30	主席致詞	北市醫療器材商業同業公會 理事長 張豐旗
08:30-12:30	QSD申請與實務	陳亭錡 顧問
		現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師
12:30-13:30	上午課程結束 / 下課後簽退 下午課程開始 / 13:15-開始簽到	
13:30-17:30	查驗登記法規與送件實務	陳亭錡 顧問
		現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 顧問師
17:30-	下午課程結束 / 評量後開始簽退	

※ (1) 本會得保留變更研討會程序及講者之權利，若有任何未盡事宜，本會亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

(2) 教育訓練課程未能完成上午課程及下午課程簽到簽退者，將不予登錄時數。請自行酌量是否參加。