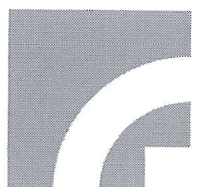


114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(二)

1. 「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	新和生物科技股份有限公司 郭建榮副總經理 台灣艾思特科技股份有限公司 林恩琪經理
時間	114 年 8 月 14 日(星期四) 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 -郭建榮副總經理/新和生物科技股份有限公司 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。



114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(二)

2. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程

	台北場	台南場
課程主題	「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程	
主講人	工研院量測中心講師團隊	
時間	114 年 9 月 16 日(星期二) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	114 年 9 月 18 日(星期四) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思台大會議中心柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室 (台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟 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。



114 年度「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：114 年 7 月 28 日 (星期一) 中午 12:00 起至 8 月 1 日(星期五)中午 12:00 止

參加辦法：

※本活動為實名抽選制，為保障您的權益，務必詳細閱讀頁面規定後再請進行抽選登記。

1. 抽選機制說明：

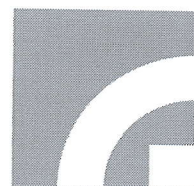
- (1) 採取實名制登記，將依據登記資料進行抽選，請於報名截止日期前，利用網路報名。
 - (2) 報名資料「**公司名稱**」及「**姓名**」僅限填寫「**繁體中文**」。非以繁體中文填寫者，將不列入抽選資格。
 - (3) 課程為中班制，本場次限 100 人，**報名人數超過 100 人將採抽選制**，於 8 月 1 日(星期五)中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
 - (4) 每家公司每一場次限一位名額參與，抽選結果如同一公司如具 2 名以上入選者，以報名時間較先者入選一位名額。
 - (5) 入選者不得轉讓或放棄，**入選者若因故無法出席，請於開課 2 日前上網登記請假(請點選本請假連結)**。入選者於開課日未告假而未出席將列缺席紀錄，且將於下次課程活動取消抽選資格。
 - (6) 於指定報名日期截止前若報名人數未達 100 人則不適用前述抽選機制，並將開放報名日期至開課前一周，額滿為止。
2. 課程謝絕現場報名，出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
 3. 參加課程建議請配戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
 4. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課時數證明文件。
 5. 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)

1. 「醫療器材滅菌方法與確效標準解析」訓練課程

114 年 8 月 14 日 集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳	 報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/31CADF58-B702-42E6-84F3-C6BE3C526B0A/DhJyR9dKWuUeKFDrPv6hI0ZM7Ty5pOBavU08cC7%EF%BC%8FHuU%EF%BC%9D
---	--

2. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程

114 年 9 月 16 日 集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北場)	 報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/07E5A91E-1815-4CA5-9FDB-69BFE1D59958/eExHdi42f7F3ASA%EF%B%8FDb8iekx9msh2G0t9w7PDON4hfYM%EF%BC%9D
114 年 9 月 18 日 沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室 (台南場)	 報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/839AD0A5-1A29-46C1-9B6A-599191B61BEF/rtYk54f5dyLM8fiYjA2dovTpIIHQNaA6XkDb56Q6Qyo%EF%BC%9D



◎活動地點

1. 114 年 8 月 14 日「醫療器材滅菌方法與確效標準解析」訓練課程
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)



Google Map 位置

<https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6>

2. 114 年 9 月 16 日「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題(台北場)」
訓練課程

集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)



Google Map 位置

<https://maps.app.goo.gl/afwfYnEkK7XZ96vt8>

3. 114 年 9 月 18 日「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題(台南場)」
訓練課程

沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室(台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟)



Google Map 位置

<https://maps.app.goo.gl/FVNSUShtmWuEeRsf9>

