

8. 醫療器材ISO13485，醫療器材優良製造規範（GMP），醫療器材品質系統準則（QMS），美國醫療器材品質系統（QSR），歐盟醫療器材法規（MDR, IVDR），加拿大醫療器材品質系統（CMDCAS）規劃與建置
9. 醫療器材美國FDA 510(k)上市前通知申請
10. 醫療器材歐盟CE Marking認證申請
11. 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請
12. 加拿大CMDCAS認證
13. 醫療器材中國註冊證申請

郭建榮

現任：

新和生物科技股份有限公司 輻照部 廠長/副總經理

經歷：

中國生化科技股份有限公司研發部經理

DNV醫療器材技術專家及講師

TFDA醫療器材標準採認專家小組

TTQAS台灣檢驗及品保學會理事

專長：

醫療器材品質系統與風險管理

醫療器材滅菌確效與生物安全

醫療器材包裝確效與有效期制定

醫療器材各種滅菌製程設計開發



技術主題	醫療器材法規
特色副標題	知名法規顧問實務分享,實務演練,符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容
課程特色	1.市場唯一模組化，完整規劃系列課程。 2.符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容。 3.知名法規顧問實務分享，實務訓練搭配成果報告，學習成效加倍，功力突飛猛進。 4.評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。
學習目的	以初入醫療器材產業，負責品質系統認證、審查及上市之人員，以培育出具有完整的法規實務的專業人才，以成為醫療器材產業法規管理師或企業內部顧問為目標。
授課大綱	• 醫療器材產品法規與安全及功效性評估 一、醫療器材產品法規評估方法與技巧 一、如何藉由SF、FP等建立安全與功效性基本準則

三、摘要技術文件檔(STED)準備

四、測試報告提交注意事項

• **醫療器材品質管理系統準則(QMS)**

一、醫療器材QMS申請前置作業法規說明

二、醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法

• **ISO 14971醫療器材風險管理系統實務**

一、風險管理與法規之要求

二、ISO 14971條文講解、風險管理計畫、風險管理報告與檔案要求

三、常見之風險管理錯誤

• **醫療器材可用性評估訓練**

一、醫療器材可用性評估之基礎認知與要求概述

二、FDA醫療器材人因/可用性工程評估指引概述

三、IEC 62366-1條文要求與評估流程

四、可用性評估與風險管理

五、可用性評估計畫與報告

六、TFDA醫療器材人因/可用性工程評估指引暨報告要求解說

• **醫療器材產品上市後管理**

一、醫療器材產品上市後管理法規概述

二、上市後監督與警戒系統要求

三、主管機關之市場監督活動

• **台灣醫療器材上市查驗登記準備**

一、國內醫療器材上市法規之合規途徑

二、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則解說

三、第一等級醫療器材查驗登記申請與實例說明

四、第二、三等級醫療器材查驗登記申請與實例說明

• **醫療器材臨床評估簡介**

一、臨床評估

二、臨床資料

三、臨床資料搜尋

• **醫材產業發展與市場概況**

一、醫療器材設計開發至商品化歷程

二、醫療器材法規管理師於醫療器材商品化中扮演的角色

三、醫療器材技術與市場發展趨勢與案例營運模式剖析

• **各國醫療器材管理法概述**

一、醫療器材法規概述

二、醫療器材管理模式以及上市流程要求

三、品質管理系統概述

• **美國醫療器材上市前通知510(k)實務**

一、美國醫療器材上市途徑與相關法規

二、510(k)上市前通知之申請程序

三、安全性及功能性評估

四、510(k)申請書內容與格式

五、510(k) eSTAR 電子化系統操作簡介

六、Q&A

• CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

- 一、MDR法規指引與技術文件架構介紹
- 二、技術文件架構I- 設計與製造的檔案
- 三、技術文件架構II- GSPR/風險管理檔案
- 四、技術文件架構III- CER/PMCF臨床資訊
- 五、技術文件架構IV- PMS/PSUR上市後資訊

• 小組/個人成果報告

- 一、成果報告

招訓對象	1.有興趣及志於醫療器材領域之人員。 2.負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。 3.公司的決策者或是策略規劃人員。
上課時間	2025/06/24(二)09:00~16:00 2025/06/25(三)09:00~16:00 2025/07/01(二)09:00~16:00 2025/07/02(三)09:00~16:00 2025/07/15(二)09:00~16:00 2025/07/16(三)09:00~16:00 2025/07/29(二)09:00~16:00 2025/07/30(三)09:00~16:00 2025/08/12(二)09:00~16:00 2025/08/13(三)09:00~16:00 2025/08/19(二)09:00~16:00 2025/08/30(六)09:00~16:00
上課地點	塑膠中心高分子醫材大樓(臺中市西屯區工業39路59號)
上課證明	授予塑膠中心「醫療器材產業法規管理師結業證書」要件如下： 1.課程總出席率達八成者、成果發表當天出席時數達八成者。 2.完成填答每門課程的滿意度問卷。 3.平時成績(形成性評量40%)+成果發表考核成績(總結性評量60%)，平均達70分者。
收費標準	36000 元 / 人 (含黑白紙本講義、文具、餐點、稅、電子發票及紙本證書) 1.【超早鳥優惠】-醫療器材產業法規管理師(114/5/24前繳費32000元) 2.【開台慶活動】優惠二(限定課程享85折優惠，優惠以結帳金額並期限完成繳款為準) 3.在校學生享5折優惠(不含在職專班) 4.三人同行享不限時9折優惠 5.開課十天前報名繳費者享9折優惠

繳費方式	1.優惠恕不併用，活動收費以訂單成立時之價格為準。 2.各筆訂單需於期限內完成繳費，逾時未完成繳費，則該筆訂單將自動失效，需重新下單。 **因應本中心會計稽核制度，手續費(含繳款或申請退費)需由學員負擔，檢附匯款帳戶影本並且依退費標準進行退費。**
退費標準	1.開課前五天前取消者，得全額退費。(個人因素取消，需付匯款手續費) 2.開課前五天內取消者，酌收學費之10%手續費；開課前二天取消者，恕不退費。
報名方式	1.線上報名：https://eschool.pidc.org.tw/ESchoolWeb/Home/Index 2.課程諮詢電話：04-23595900#807郭小姐、#404周小姐
報名流程/ 注意事項	1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先完成報名程序並線上繳費，以確保您的座位。 2.本單位將於開課三天前Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知者，請與塑膠中心課程窗口聯絡(詳報名方式)。 3.本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義電子檔。 4.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及活動內容之權利。 5.如因疫情等或不可抗力等因素，本中心保有課程辦理方式、內容、講師…等調整、解釋之權利。