

11405019

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地 址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號

承 辦 人:郭又瑄

聯絡電話:(04)23595900 轉 807

傳真電話:04-23507998

地址：100 台北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國 114 年 5 月 21 日

發文字號：塑知字第 1140521004 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：本中心辦理 2025 年「醫療器材產業法規管理師」訓練課程，惠予轉知會員廠商報名參加，請查照。

說明：

- 一、 本次課程內容符合醫療器材產業之法規人員之工作內容，有助於提前了解法規之實務內容，並提升實務經驗。
- 二、 本實體課程上課日期為 114 年 6 月 24 日(二)至 8 月 30 日(六)止，上午 09：00-下午 16：00(含紙本黑白講義、餐點、紙本證書)，共計 72 小時(含成果評量)，報名及詳細課程資訊如附件簡章，或參考：
<https://eschool.pidc.org.tw/ESchoolWeb/ActivityOverview/Detail/75de267f-d065-469f-8b88-1c0f11ab7dd5>
- 三、 本課程以線上報名為主，凡於報名時註明為貴會會員者，(需截圖會員資料或上傳相關文件佐證)可享課程費用 85 折優惠，歡迎貴會所屬會員踴躍報名參加。如有課程相關問題，請洽本中心知識發展部郭小姐，聯絡電話：04-23595900 轉 807。

正本：台北市醫療器材商業同業公會



董事長 郭文筆

114年度·醫材領域全職位職涯鍛鍊！

6/24~8/30

醫療器材產業法規管理師



- 市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
- 符合醫材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
- 知名法規顧問實務分享，實務訓練+成果報告。
- 評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

專業講師群



(財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
劉守宣 顧問



(財)塑膠工業技術發展中心
生醫部 生醫法規組
謝函育 顧問



詠匯顧問有限公司
資深品質法規顧問
蘇惠綉 顧問



新和生物科技(股)公司
郭建榮 副總經理



國立成功大學
生物醫學工程學系
陳芃婷 教授



弘亞生技顧問有限公司
李憲坤 總經理

招生對象

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。

課程內容

基礎 醫材法規

- ◆ 醫療器材產品法規與安全及功效性評估
- ◆ 醫療器材品質管理系統準則(QMS)
- ◆ ISO 14971醫療器材風險管理系統實務
- ◆ 醫療器材可用性評估訓練

醫療產品查驗登記與 上市後管理

- ◆ 醫療器材產品上市後管理
- ◆ 台灣醫療器材上市查驗登記準備
- ◆ 醫療器材臨床評估簡介

國際 法規

- ◆ 醫材產業發展與市場概況
- ◆ 各國醫療器材管理法概述
- ◆ 美國醫療器材上市前通知 510(k)實務
- ◆ CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

全系列定價
\$36,000/人

5/24前享超早鳥優惠
\$32,000/人

十天前/三人同行繳費
\$32,400/人

- ◆ 上課日期：06/24(二)、06/25(三)、07/01(二)、07/02(三)、07/15(二)、07/16(三)、07/29(二)、07/30(三)、08/12(二)、08/13(三)、08/19(二)、08/30(六)
- ◆ 上課時間：上午9:00~12:00，下午1:00~4:00
- ◆ 上課地點：【台中】(財)塑膠工業技術發展中心 醫材大樓
(台中市西屯區工業39路59號)
- ◆ 課程諮詢專線：04-23595900#807郭小姐、#404周小姐



歡迎報名

醫療器材產業法規管理師

講師簡介

劉守宣

現任:

財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 組長/顧問師

學歷:

大葉大學/工業工程與科技管理研究所

經歷:

105~115年TFDA醫療器材進階法規專員(全國僅8位)

102~114年TFDA醫療器材法規種子人員

113年TFDA醫療器材法規種子人員菁英小組

108~110年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程兼任講師

104~108年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程工程認證委員會校外委

104~108年大葉大學醫療器材設計與材料學士學位學程課程委員會諮詢委員

行政院勞動部勞動力發展署產投職訓/講師

國立成功大學前瞻醫療器材科技中心/講師

社團法人中華民國南部科學園區產學協會/講師

社團法人台灣健康智能醫療科技發展學會/講師

財團法人工業技術研究院產業學院/講師

財團法人塑膠工業技術發展中心/專任講師

財團法人自強工業科學基金會/ 講師

財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心/講師

台灣醫療暨生技器材工業同業公會/講師

台北市、台中市、彰化縣醫療器材商業



謝函育

現任:

財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 顧問師

學歷:

國立陽明大學 職業與環境衛生研究所 碩士

專長:

醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師

(ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820)

ISO 13485主導稽核員訓練合格

醫療器材產品許可證申請輔導顧問師

醫療器材產業赴廠代訓講師

醫療器材/西藥藥品優良運銷品質管理系統訓練講師(GDP)

醫療器材法令法規/ISO 14971風險管理/製程確效/



品質管理系統/內部稽核員訓練講師

蘇惠綉

現任:

詠匯顧問有限公司 資深品質法規顧問

專長:

醫療器材驗證技術:

風險管理(ISO 14971)、生物相容性分析(ISO 10993)、醫電設備電性安規(IEC 60601)、體外診斷設備電性安規(IEC 61010)、軟體確效(IEC 62304)、可使用性評估(IEC 62366)、無菌醫療產品滅菌確效(ISO 17665/11135/11137)、無菌屏障系統包裝確效(ISO 11607)、臨床評估(MEDDEV 2.7.1)、無塵室確效管理(ISO 14644)、純水系統確效、安定性與可靠度分析、製程確效、自動化系統確效。

品質管理系統:

品質系統導入策略規劃與推動、ISO 9001品質管理系統、IATF 16949汽車業品質管理系統、ISO 13485醫療器材品質管理系統、醫療器材品質管理系統準則(QMS)、21 CFR Part 820 (QSR)。

醫療器材上市申請:

醫療產品上市法規布局與策略規劃、醫療器材查驗登記(台灣)、Establishment Registration & Device Listing(USA)、510(k) Premarket Notification(USA)、MDR/IVDR(EU)



陳芃婷

現任:

國立成功大學 生物醫學工程學系 教授

專長:

生醫科技創新設計、生醫科技產業分析與商品化(市場調研、利害關係人分析、專利、法規、給付等)、科技創業與投資管理(營運規劃)



李憲坤

經歷:

弘亞生技顧問有限公司 總經理

專長:

1. 小動物臨床診療: 犬, 貓, 齧齒類
2. 高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行
3. 高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行
4. 醫療器材法規搜尋
5. 醫療器材專利搜尋
6. 高階植入式醫療器材研究開發
7. 醫療器材工廠規劃與建置

