



# 醫療器材技術人員繼續教育訓練



國立成功大學

成大研究發展基金會  
Funding Foundation

前瞻醫療器材科技中心



## 課程簡介

醫療器材管理法至 113 年 5 月 1 日施行滿 3 年，自 5 月 2 日起，技術人員應符合該法所定資格，始得繼續擔任技術人員，其中針對「教育訓練」要求，技術人員自登記日起每年應接受八小時繼續教育訓練，其訓練應包括：(一) 醫療器材相關法令；(二) 醫療器材品質管理；(三) 醫療器材違規案例解析三大類課程。

國立成功大學與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)皆為衛福部核可認證單位，本次由成大前瞻醫療器材科技中心協助規劃企業所需之訓練內容，將於 **2024 年 4-5 月**開辦「**醫療器材技術人員繼續教育訓練**」系列課程，歡迎有興趣的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，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

**2024/4/25、4/26、5/3 (四.五.五)**

## 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。】**

## 選課指南

1. 本系列課程可供單選、多選、全選。
2. 繼續教育需涵蓋：**醫療器材相關法令**、**醫療器材品質管理**、**醫療器材違規案例解析**三類。
3. 若您今年尚未取得其他時數，**單元 2 包含違規案例，為必選課程。**
4. 八小時可選課程組合包含：**124, 125, 126, 234, 235, 236, 245, 246, 256**，可依個人需求選擇。

| 課程<br>安排          | 日期/時間                                                                                                                                                                                                                                           |                                     | 課程<br>類別 | 課程主題/大綱                                                                                                                                                                                        | 講師    |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                   | 單元<br>1                                                                                                                                                                                                                                         | 4/25(四)<br>09:30-12:20              | 醫材<br>法令 | <b>臨床試驗與查驗登記相關法規(3H)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>醫療器材優良臨床試驗相關公告及指引說明</li> <li>醫療器材臨床試驗的風險管理</li> <li>臨床試驗新案申請</li> <li>電子資源、案例與常見問題</li> <li>醫材產品查驗登記送件實務(含需臨床試驗之產品)</li> </ul> | 翁振勛博士 |
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |          |                                                                                                                                                                                                | 鍾宜榛經理 |
|                   | 單元<br>2                                                                                                                                                                                                                                         | 4/25(四)<br>13:30-16:20<br><b>必選</b> | 醫材<br>法令 | <b>國內醫療器材相關法令及電子資訊介紹(1H)</b><br><b>醫療器材違規案例解析(2H)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>法律責任之概說</li> <li>醫療器材案例解析(刑事/民事/行政)</li> </ul>                                                    | 鍾宜榛經理 |
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     | 違規<br>案例 |                                                                                                                                                                                                | 李兆環律師 |
|                   | 單元<br>3                                                                                                                                                                                                                                         | 4/26(五)<br>09:30-12:20              | 醫材<br>法令 | <b>美國/歐盟醫療器材法規介紹與比較 (3H)</b><br>*英文資料為主                                                                                                                                                        | 陳維斌總監 |
|                   | 單元<br>4                                                                                                                                                                                                                                         | 4/26(五)<br>13:30-16:20              | 品質<br>管理 | <b>醫療器材的品質管理系統要求：申請 FDA 與歐盟醫材註冊前的準備 (3H)</b><br>*英文資料為主                                                                                                                                        | 陳維斌總監 |
| [主辦單位保留活動內容更改之權力] |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |          |                                                                                                                                                                                                |       |
| 講員<br>介紹          | <b>講師：翁振勛 博士/副研究員/組長</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>現職：</b>國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 副研究員/組長</li> <li><b>經歷：</b>成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫材法規諮詢輔導種子人員</li> <li><b>專長：</b>醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片</li> </ul>                               |                                     |          |                                                                                                                                                                                                |       |
|                   | <b>講師：鍾宜榛 資深計畫經理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>現職：</b>財團法人金屬工業研究發展中心 資深計畫經理</li> <li><b>經歷：</b>TFDA 醫材法規諮詢輔導種子人員、CQI&amp;IRCA ISO 13485 醫療器材品質管理系統主導稽核員</li> <li><b>專長：</b>醫療器材法規諮詢及輔導，醫療器材研發技術或檢測程序，臨床試驗法規要求及送件申請實務</li> </ul> |                                     |          |                                                                                                                                                                                                |       |

**講師：李兆環 律師**

- 現職：得聲法律事務所 主持律師
- 經歷：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等
- 專長：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析

**講師：陳維斌 總監**

- 現職：理衛國際有限公司 負責人/總監
- 經歷：ECM(1288)亞洲區醫療器材首席執行官、DEKRA(1344)東亞區醫療器械總監、理工科技事業開發總監、UL 大中華區及亞洲區總監。
- 專長：醫療器材法規、品質管理系統、產品開發及註冊之檢測和認證.....等。

**講師：王舜民 博士**

- 現職：成大前瞻醫材中心法規顧問、苡樂創新平台營運長
- 經歷：工研院生醫與醫材所法規事務室總監、經濟部標準檢驗局衛生及醫材國家標準技術委員、UL 健康醫學部亞太區營運協理、UL 亞太區醫療器材法規經理、UL 亞太區首席工程師(醫材)等。
- 專長：醫療器材及醫用實驗設備驗證服務、安規及法規

**講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問**

- 現職：弘世生技有限公司 資深法規顧問
- 經歷：萊錫醫療器材(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
- 專長：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

**各單元費用定價 3,000 元，可分開報名，價格已含講義、時數認證申請及稅額**

| 個人或同公司<br>總報名堂數 | 定價     | 新生/無優惠身份者 | 舊生    | 優惠身份  | 說明                   |
|-----------------|--------|-----------|-------|-------|----------------------|
| 1               | 3,000  | 3,000     | 2,700 | 2,550 | 舊生 9 折，優惠身份 85 折     |
| 2               | 6,000  | 5,400     | 5,100 |       | 新生 9 折，舊生與優惠身份約 85 折 |
| 3               | 9,000  | 7,500     |       |       | 平均單堂 2,500           |
| 4               | 12,000 | 9,500     |       |       | 平均單堂 2,375           |
| 5               | 15,000 | 11,500    |       |       | 平均單堂 2,300           |
| 6               | 18,000 | 13,350    |       |       | 平均單堂 2,225           |
| 7               | 21,000 | 15,050    |       |       | 平均單堂 2,150           |
| 8               | 24,000 | 16,600    |       |       | 平均單堂 2,075           |
| 9               | 27,000 | 18,000    |       |       | 平均單堂 2,000           |
| 10              | 30,000 | 19,000    |       |       | 平均單堂 1,900           |

\*同公司合報總報名堂數 10 堂以上，請洽服務專員 06-2757575 分機 31211 轉 15 蔡小姐，提供專案優惠。

**■優惠身份：**

- ①成功醫材聯盟廠商(繳費會員)
- ②南科產學協會會員
- ③成大教職員/學生
- ④中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含台北、桃園、新竹、台中、台南、高雄儀器公會會員)
- ⑤高雄市醫療器材商業同業公會會員、台南市醫療器材公會會員
- ⑥台灣牙科器材同業交流與公益協會會員
- ⑦台灣醫藥品法規學會會員

如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 認證<br>時數<br>登錄<br>規定<br>※必<br>讀!! | <p>為把關參訓人員出席狀況及評核學習品質，本課程有以下規定請學員務必遵守：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 敬請本人全程參與(全程上線)，並完成每次簽到、簽退，課程開始前 20 分鐘開放簽到，節次間休息時間進行簽到退，課程結束時簽退。[同公司人員仍需個別上線]</li> <li>2. 課程開始前有線上合影，除公司規定不可安裝視訊鏡頭者，敬請配合開啟鏡頭。</li> <li>3. 請確認課程期間已排除其他工作及外務，如因公司事務影響上線時間，視同缺課。</li> <li>4. 請學員於每單元課後規定時間內完成評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 符合上述規定者可進行時數登錄並核予結業證明，惟最終認定由衛福部查核結果為準</li> <li>● 本課程不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，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。</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| 繳費<br>方式                          | 匯款，報名後通知繳費資訊                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 報名<br>方式                          | <p>線上報名：<a href="https://forms.gle/SPNDz3VzeNhqUtXPA">https://forms.gle/SPNDz3VzeNhqUtXPA</a></p> <p>簡章下載：<a href="https://reurl.cc/eL4D0M">https://reurl.cc/eL4D0M</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 報名<br>流程                          | 線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→完成課程評量與問卷→寄送結業證書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 其他<br>注意<br>事項                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報名截止日：各單元開課前三日，如遇人數超額可能提前關閉報名表單。各單元前一週將以 email 寄發出席通知。</li> <li>2. 課程人數：為維護課程品質，實體課程人數上限 30 人，線上課程人數上限 60 人；如合計未滿 20 人將延期舉辦。</li> <li>3. <b>課程取消及退費規定：</b><br/>因教材之準備及預先提供，如學員因故需取消報名，請盡速以 E-mail 或電話通知聯絡窗口 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各單元開課前 4 工作日以上取消(如 4/25 課程於 3/19 週五前取消)，由銀行扣除匯款手續費後，全額退費。</li> <li>● 各單元開課前 2-3 工作日內取消(如 4/25 課程於 4/22-23 間取消)，退還該單元課程費用 90%，其餘單元仍可全額退費。</li> <li>● 各單元開課前 1 工作日至開課當天取消，恕不退費。</li> <li>● 報名多個單元者，如繳費後需取消，將扣除優惠後退費。</li> </ul> </li> <li>4. 本系列課程將於各單元辦畢 7 日內於衛福部系統登錄時數，課程證書將於全系列課程辦畢後統一製發，主供學員自行留存之用。</li> <li>5. 如遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</li> </ol> |
| 聯絡<br>窗口                          | <p>如有企業包班需求，或對本課程有任何疑問，請洽詢蔡小姐</p> <p><a href="mailto:nckumdic.training@gmail.com">nckumdic.training@gmail.com</a>   06-275-7575 分機 31211#15</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |