

正本

檔 號：  
保存年限：

國立成功大學 函

機關地址：701 臺南市東區大學路1號  
聯絡方式：蔡瑜珊(06)2757575轉31211轉15  
電子信箱：nckumdic.training@gmail.com  
傳真：(06)2364527

80731

高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國  
聯合會

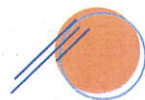
發文日期：中華民國113年3月15日  
發文字號：成大前瞻字第1134100077號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：如文

主旨：本校與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於113年4月25日至113年5月3日合辦醫療器材技術人員繼續教育訓練課程，請查照。

說明：

- 一、醫療器材技術人員管理辦法第十一條規定，技術人員自製造業或販賣業者自辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練（包括「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」課程）。屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣（市）主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依該法第七十條第一項第一款規定處罰。
- 二、本校與成大研究發展基金會擬於113年4月25日、4月26日及5月3日辦理繼續教育訓練系列課程，內容涵蓋上述三項課程類別，可供業者參考選修。
- 三、課程內容、報名資訊及收費辦法詳如附件，亦可參閱網站。(網址：<http://mdic.ncku.edu.tw>)
- 四、本案聯絡人為蔡瑜珊小姐，聯絡方式如下：





# 輸入醫療器材技術人員訓練

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20小時訓練時數!!

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)偕同成大前瞻醫療器材科技中心於2024年3月21、22、28、29日開辦「輸入醫療器材技術人員訓練」課程，課程將分為四單元，合計20小時，涵蓋輸入醫材技術人員所需之五種課程類別，歡迎有興趣的產業先進及相關人員踴躍報名參加。

## 課程安排

3/21 (四) 13:00-16:50	醫療器材上市後管理法規與實務 (4H)
3/22 (五) 10:00-16:50	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS) 法規與實務 (6H)
3/28 (四) 13:00-16:50	醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD) 法規與實務 (4H)
3/29 (五) 10:00-16:50	輸入醫療器材查驗登記法規與實務 (6H)

課程時長50~59分計為一節(1小時)

## 專業師資

蔡子瑛 互貴興業股份有限公司 副總經理

謝宗閔 弘世生技有限公司 資深法規顧問

黃詩涵 理工科技顧問股份有限公司 法規事務部生技組組長

### 本課程為實體及線上同步辦理

- 實體課程地點：國立成功大學力行校區生科大樓南棟4樓
- 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，如未能全程聆聽課程，請審慎評估是否報名線上課程。

實體上課  
好處更多

為鼓勵實體參與，促進產業共學交流風氣  
本次針對實體與會者  
免費提供紙本講義及午餐



課程網頁



簡章下載



線上報名

CONTACT US

☎ 06-275-7575#31211轉15

✉ nckumdic.training@gmail.com



國立成功大學



成大研究發展基金會  
NCKU Research and Development Foundation



前瞻醫療器材科技中心



# 輸入醫療器材技術人員訓練



國立成功大學

成大研究發展基金會  
CDF Research and Development Foundation

醫療器材科技中心

## 課程簡介

醫療器材管理法規定：輸入醫材技術人員最近五年內應接受至少二十小時以上之教育訓練，已完成登記之技術人員如尚未達成訓練，應於 2024 年 4 月 30 日前(含)補足所需時數。

成大研究發展基金會(知識管理服務中心)為衛福部核可認證單位，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，本次將於 **2024 年 3 月**開辦「輸入醫療器材技術人員訓練」系列課程，內容涵蓋輸入業技術人員所需之五種課程類別，歡迎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(尤其輸入業)，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

2024/3/21.22.28.29 (四五.四五)

## 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。】

## 課程安排

3/21(四) 13:00-16:50

### 單元 1：醫療器材上市後管理法規與實務

講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問

內容大綱：醫材上市相關法規及上市後管理法規、醫材產品上市後管理實務

課程類別：我國醫療器材相關法令 2 小時+醫療器材產品上市後管理 2 小時

4 h



	<p><b>3/22(五) 10:00-16:50</b> (12:00-13:00 午休)</p> <p><b>單元 2：醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務</b>  <b>講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問</b></p> <p>內容大綱：台灣醫療器材法規背景、QMS 醫療器材品質管理系統準則導讀與解析、QMS 實務常見稽核缺失</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 3 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 3 小時</p>	6 h
	<p><b>3/28(四) 13:00-16:50</b></p> <p><b>單元 4：醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務</b>  <b>講師：黃詩涵組長</b></p> <p>內容大綱：醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、QSD 醫療器材品質系統文件申請(準備)實務及案例、QSD 備查重點與常見問題</p> <p>課程類別：我國醫療器材相關法令 1.5 小時+醫療器材產品製造品質管理系統 2.5 小時</p>	4 h
	<p><b>3/29(五) 10:00-16:50</b> (12:00-13:00 午休)</p> <p><b>單元 4：輸入醫療器材查驗登記法規與實務</b>  <b>講師：蔡子瑛 副總經理</b></p> <p>內容大綱：醫材輸入的條件、醫材查驗登記要求、文件準備、送件須知、醫材進口上市後的管理、醫材販賣業者的責任</p> <p>課程類別：查驗登記文件資料準備及程序管理 3 小時+查驗登記送件實務 3 小時</p>	6 h
[主辦單位保留活動內容更改之權力]		
講員介紹	<p><b>講師：蔡子瑛 副總經理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現職：互貴興業股份有限公司 副總經理</li> <li>● 經歷：騰旺股份有限公司業務經理&amp;法規註冊、榮睿生物科技國外業務、歐洲 ISO13485 醫療器材主任稽核員、中國 ISO9001 和 ISO13485 醫療器械質量體系內審員。</li> <li>● 專長：醫療器材法規、醫材品質管理、查驗登記實務等。</li> </ul>	
	<p><b>講師：謝宗閔 博士/資深法規顧問</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現職：弘世生技有限公司 資深法規顧問</li> <li>● 經歷：萊錳醫療器材(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</li> <li>● 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</li> </ul>	
	<p><b>講師：黃詩涵 組長</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 現職：理工科技顧問股份有限公司 法規事務部生技組組長</li> <li>● 經歷：理工科技顧問股份有限公司 法規工程師</li> </ul> <p>專長：台灣與日本醫療器材查驗登記、品質管理系統申請(類別：體外診斷試劑、心血管科、牙科、骨科、整形外科)</p>	



<p>認證時數登錄規定 ※必讀!!</p>	<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>																								
<p>課程費用</p>	<p><b>各單元可分開報名，價格已含講義、時數認證申請及稅額</b></p> <table border="1" data-bbox="316 683 1544 996"> <thead> <tr> <th></th> <th>定價</th> <th>舊生優惠 約 9 折</th> <th>優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折</th> <th>報名全系列 優惠約 75 折</th> <th>同公司合報優惠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3/21(四)單元 1 (4hr)</td> <td>4,000</td> <td>3,600</td> <td>3,400</td> <td rowspan="4">12,800</td> <td rowspan="4">達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口</td> </tr> <tr> <td>3/22(五)單元 2 (6hr)</td> <td>4,500</td> <td>4,000</td> <td>3,800</td> </tr> <tr> <td>3/28(四)單元 3 (4hr)</td> <td>4,000</td> <td>3,600</td> <td>3,400</td> </tr> <tr> <td>3/29(五)單元 4 (6hr)</td> <td>4,500</td> <td>4,000</td> <td>3,800</td> </tr> </tbody> </table> <p>■優惠身份：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①成功醫材聯盟廠商(繳費會員)</li> <li>②南科產學協會會員</li> <li>③成大教職員/學生</li> <li>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)</li> <li>⑤高雄市醫療器材商業同業公會會員</li> <li>⑥台灣牙科器材同業交流與公益協會會員</li> <li>⑦台灣醫藥品法規學會會員</li> </ol> <p>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。</p>		定價	舊生優惠 約 9 折	優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折	報名全系列 優惠約 75 折	同公司合報優惠	3/21(四)單元 1 (4hr)	4,000	3,600	3,400	12,800	達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口	3/22(五)單元 2 (6hr)	4,500	4,000	3,800	3/28(四)單元 3 (4hr)	4,000	3,600	3,400	3/29(五)單元 4 (6hr)	4,500	4,000	3,800
	定價	舊生優惠 約 9 折	優惠身份、個人或同公司合 報 2-3 單元，優惠約 85 折	報名全系列 優惠約 75 折	同公司合報優惠																				
3/21(四)單元 1 (4hr)	4,000	3,600	3,400	12,800	達成一系列以全 系列優惠計，餘 者以 85 折價計， 如有疑問請洽聯 絡窗口																				
3/22(五)單元 2 (6hr)	4,500	4,000	3,800																						
3/28(四)單元 3 (4hr)	4,000	3,600	3,400																						
3/29(五)單元 4 (6hr)	4,500	4,000	3,800																						
<p>繳費方式</p>	<p>匯款，報名後通知繳費資訊</p>																								
<p>報名方式</p>	<p>線上報名：<a href="https://forms.gle/x4JX1z5x57PpZYmCA">https://forms.gle/x4JX1z5x57PpZYmCA</a> 簡章下載：<a href="https://reurl.cc/77b4Mk">https://reurl.cc/77b4Mk</a></p>																								
<p>報名流程</p>	<p>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</p>																								
<p>其他注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報名截止日：各單元開課前三日，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> 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</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各單元開課前 4 工作日以上取消(如 3/21 課程於 3/15 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 3/21 課程於 3/18-19 間取消)，退還該單元課程費用 90%。</li> </ul>																								



	<p>其餘單元仍可全額退費。</p> <ul style="list-style-type: none"><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> <p>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。</p> <p>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。</p>
聯絡窗口	<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>