

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2月22日

發文字號：成大前瞻字第1134100061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3月21日至113年3月29日合辦輸入業醫療器材技術人員訓練系列20小時課程，請查照。

說明：

一、依據醫療器材技術人員管理辦法第5條及第13條規定，現已登記為輸入醫療器材技術人員者，應於113年5月1日前取得第5條規定所列之20小時訓練時數(包括「我國醫療器材相關法令」、「醫療器材產品製造品質管理系統」、「查驗登記文件資料準備及程序管理」、「查驗登記送件實務」及「醫療器材產品上市後管理」5種類別之課程)。

二、旨揭課程時間與主題分列如下：

(一)單元一：「醫療器材上市後管理法規與實務」，將於113年3月21日(四)13時00分至16時50分辦理。

(二)單元二：「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)法規與實務」，將於113年3月22日(五)10時00分至16時50分辦理。

1134100061

(三)單元三：「醫療器材製造業者品質系統文件審查(QSD)法規與實務」，將於113年3月28日(四)13時00分至16時50分辦理。

(四)單元四：「輸入醫療器材查驗登記法規與實務」，將於113年3月29日(五)10時00分至16時50分辦理。

三、課程報名資訊及收費辦法請參閱網站。(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：

(一)電話：06-275-7575分機31211轉15

(二)電郵：[nckumdic.training@gmail.com](mailto:nckumdic.training@gmail.com)

五、檢附課程海報及簡章。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、台灣醫藥品法規學會、台南市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會

副本：財團法人成大研究發展基金會

校長 沈孟儒

依分層負責規定授權單位主管決行