

醫療器材產品設計、上市法規與策略實務應用

■ 課程簡介

醫療器材從基礎研究、產品設計開發、臨床試驗、上市申請、量產與上市後管理，需經過一連串的挑戰。醫療器材業者更是要關心國際標準與相關法規的變化，以彈性調整產品發展策略，並強化營運、科技及委外風險控管的能力，以完善發展藍圖、降低潛在風險。

本課程目的將從醫療器材產品生命週期管理觀念開始，介紹產品設計、風險的管理、品質認證等；另外，針對上市法規與策略、常用的醫療器材標準及案例說明，使學員能輕易掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。

■ 課程目標

建構學員對醫療器材開發、上市認證申請相關法規有基本概念及實務應用能力。

■ 適合對象

醫療器材產業從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

單元	課程大綱
醫療器材產品設計、風險管理及品質認證 (6 小時)	1. 醫療器材產品設計 2. 醫療器材 ISO13485 品質系統的導入與產品實現 3. 醫療器材風險管理
常用醫療器材標準及案例說明 (6 小時)	4. 醫療器材上市法規與策略 5. 常用的醫療器材標準 6. 醫療器材產品案例說明

■ 講師簡介

工研院生醫所專業講師群：王老師、曹老師、郭老師、李老師、林老師等。

■ 上課時間

109 年 2 月 7 日(五)、2 月 14 日(五)，上午 9：30~下午 4：30，共計 12 小時。

■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前 報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人 以上團報)	RAISE 計畫博士-優惠價 (參與科技部 RAISE 計畫培 訓博士級產業訓儲菁英)
每人 8,000 元	每人 6,000 元	每人 6,000 元	每人 4,500 元

■ 常見問題

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/9z02pn>，點選課程頁面之「線上報名」，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：
02-23701111#311 劉小姐。

● 繳費資訊：

(一)ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳真至 02-23811000 劉小姐 收。

(二)信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。



■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝！

- 1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
- 2.若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3.因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前三日以 EMAIL 通



知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。

4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。