

醫療器材 — 設計管制與確效評估

課程目的：

國立陽明大學醫學工程研發中心與金屬工業研究發展中心合作舉辦系列課程講座，以協助醫療器材研發人員及產業建立醫療器材開發及法規基礎，供其於未來醫療器材研發方向及認證申請之準備。

地點：國立陽明大學研究大樓階梯教室 日期：2014/09/10~11

2014/09/10 課程(一)

08:30 ~ 09:00	報到	
09:00 ~ 09:10	開場及貴賓致詞	
09:10 ~ 10:40	醫療器材設計管制	金屬工業研究發展中心 -呂玉蓉 工程師
10:50 ~ 12:00	RPC計畫徵求說明會	-金屬工業研究中心
13:10 ~ 14:40	滅菌確效基礎概念	中國生化科技股份有限公司 -郭建榮 經理
14:50 ~ 16:00	生物相容性	台灣檢驗科技股份有限公司 -高志豪 經理
16:10 ~ 17:10	軟體確效	金屬工業研究發展中心 -郭俊毅 工程師
17:10 ~ 18:30	開放討論	

2014/09/11 課程(二)

08:30-09:00	報到	
09:10 ~ 10:40	電性安規基礎簡介	台灣檢驗科技股份有限公司 -傅柏森 副理
11:00 ~ 12:10	醫療器材臨床評估	金屬工業研究發展中心 -蘇惠綉 工程師
12:10 ~ 13:10	開放討論	

課程人數：80位額滿截止 課程費用：免費

報名方式：請上學校線上報名系統 網址：<http://goo.gl/32gRQD>

主辦單位：國立陽明大學醫學工程研發中心
科技部-顱顏/牙科植入物力學檢測及法規諮詢服務平台

協辦單位：國立陽明大學生物醫學工程學系、中華民國生物醫學工程學會、
台灣生物力學學會、財團法人金屬工業研究發展中心

課程相關問題請洽：黃少甫 先生(ymu.medical.device@gmail.com)

連絡電話：02-28213792

【醫療器材－設計管制與確效評估】課程內容簡介：

103/09/10-「醫療器材開發實務及查驗登記」系列課程

時間	講題	課程簡介	主講人
09:10 ~ 10:40	醫療器材設計管制	<ul style="list-style-type: none"> ● 讓研發工程師在產品開發初期就同步導入上市驗證的法規概念，並確保醫療器材的安全有效 	呂玉蓉
10:50 ~ 12:00	RPC 計畫徵求說明會	<ul style="list-style-type: none"> ● 經濟部技術處 Class II 以上醫材快速試製服務計畫之提案合作徵求說明 	金屬中心
13:10 ~ 14:40	滅菌確效基礎概念	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材滅菌原理與應用介紹 ● 醫療器材滅菌確效規劃與實施 	郭建榮
14:50 ~ 16:00	生物相容性	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材生物相容性法規概要介紹 ● 醫療器材生物相容性評估流程概論 	高志豪
16:00 ~ 17:00	軟體確效	<ul style="list-style-type: none"> ● 軟體確效基本概念說明與 FDA 醫療器材軟體上市審查指引介紹 	郭俊毅

103/09/11-「醫療器材開發實務及查驗登記」系列課程

時間	講題	課程簡介	主講人
09:10 ~ 10:40	電性安規基礎簡介	<ul style="list-style-type: none"> ● 說明最新版本醫電設備基本安全標準(IEC 60601-1:2005+A1: 2012) ● 產品測試驗證相關醫材安全風險分析、評估、管控與殘餘風險管控 ● 說明醫電設備風險管理觀念實務 	傅柏森
10:50 ~ 12:00	醫療器材臨床評估	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床評估定義與法規依據 ● 何時進行臨床評估？ ● 臨床評估需要多詳細？ ● 如何執行臨床評估？ 	蘇惠綉