

# 台灣生物產業發展協會 函

機關地址：115台北市南港區研究院路一段  
130巷99號C棟C229室

傳 真：(02)2783-6027

聯 絡 人：李小姐 (02)2783-6028 #11

電子郵件：bioedu@taiwanbio.org.tw

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111年4月11日

發文字號：生協字第111041101號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：(如附件)

主旨：檢送本會「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第一期)」  
課程簡章1份，請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加。

說明：

- 一、本會將於5/13、5/20、5/27每週五，開設「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第一期)」課程，共18小時。
- 二、課程涵蓋主要內容包含：醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等多元主題。
- 三、請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加課程；  
線上報名網址：<https://forms.gle/b3oTYMQDPK72bj7o9>  
詳細課程資訊：[https://bioedu.org.tw/course\\_detail\\_104](https://bioedu.org.tw/course_detail_104)
- 四、檢附課程簡章(如附件)及報名 QR Code，請查照。

正本：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

理事長

**吳忠勳**

附件：

課程名稱	【醫材系列】111年度醫療器材技術人員訓練專班(第一期)
上課時間	2022/5/13、20、27每週五(09:30~12:30 & 13:30~16:30)，共18小時
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等主題。
上課地點	中研院國家生技研究園區(南港區研究院路一段 130 巷99號 C 棟(C123))
課程表	<p>5/13(五) 第一天</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材 QMS 準則說明與導入重點 (張世明 總經理，5小時)</li> <li>• 醫療器材上市後管理要求 (張世明 總經理，1小時)</li> </ul> <p>5/20(五) 第二天</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 查驗登記文件資料準備及程序管理 (蔡雨庭 資深經理，2小時)</li> <li>• 查驗登記送件實務 (蔡雨庭 資深經理，1小時)</li> <li>• 台灣醫療器材法規綜論 (林殿傑 教授，2小時)</li> <li>• 法規測驗</li> </ul> <p>5/27(五) 第三天</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材管理創新與國際化 (黃小文 高級研究員，3小時)</li> <li>• 醫療器材違規案例解析 (董若傑 視察，3小時)</li> <li>• 期末測驗(1小時)</li> </ul>
報名 QR Code	
課程費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 非團體會員 NT9,000元</li> <li>* 本協會團體會員 NT7,200元</li> <li>* 早鳥優惠價 (4/30 前完成報名及繳費) NT6,500元</li> <li>* 團體優惠2人以上每人 NT5800元、3人以上每人 NT5500元</li> </ul>