



KAOSHIUNG MEDICAL UNIVERSITY

高雄醫學大學 2018年

# 醫療器材查驗登記 培訓系列課程

為協助南部地區醫療器材產業廠商提升競爭力、創新升級以及輔導新創企業投入醫療器材領域，由高雄市政府經濟發展局委託財團法人金屬工業研究發展中心「105年度高雄金屬加值產業聚落形塑計畫」並由高雄醫學大學執行之「醫療器材查驗登記培訓系列課程」(第一期)已於2017年2月至6月圓滿結束。2018年(第二期)系列課程除保有上期課程的精華外，將納入醫療器材可用性評估、電性安全要求、軟體確效、風險管理及臨床試驗統計等課程讓參與學員透過本系列課程的安排收穫滿滿。本課程結合醫院、法人機構、產業界的實務經驗進行分享，並再結合學校的參與拉近產學研於醫療器材查驗登記及上市的距離，串聯產學研建構優質產業價值鏈，促進南部醫材產業發展。

## 課程說明

- 1.本系列課程全程免費。
- 2.每場課程全程參與者，頒發研習證明。研習證明發證單位：高雄醫學大學產學營運處。
- 3.系列課程共計36小時，出席率達總時數80%者，於結業日頒發結訓證書乙張。  
結訓證書發證單位：金屬中心、高雄醫學大學。
- 4.主辦單位保有課程、授課師資、上課地點變動之權利。
- 5.即日起受理報名至開課前三天或額滿為止。

報名網址 <https://goo.gl/vxgDUa>



報名網址  
QRCode

課程名稱	授課講師	授課時數	開課月份
醫療器材概論			
國內外醫療器材概論-以醫療器材設計至商品實戰之角度 (案例分析)	水狸工場 姚南光執行長	3	2018/1/15 (一) 08:40-12:30 (含開幕儀式)
美國FDA上市申請實務	金屬中心 產業創新系統服務組 鄭雅齡專案經理	3	2018/1/15 (一) 13:30-16:30
產品設計開發及確效			
醫療器材可用性工程流程及法規標準	工研院量測中心 醫療器材驗證室 陳遠明博士	6	2018/3/6 (二) 10:00-17:00
醫療器材ISO-13485:2016品質系統及案例分享	工研院量測中心 醫療器材驗證室 王尹萱醫療器材GMP主導稽核員	6	2018/3/27 (二) 10:00-17:00
醫療器材ISO-14971風險管理及案例分享	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉主任	6	2018/4/18(三) 10:00-17:00
醫療器材電性安全要求及實務經驗分享	工研院量測中心 醫療器材驗證室 廖盛惠博士	3	2018/5/16(三) 10:00-17:00
IEC62304/美國FDA Guidance醫療器材軟體確效及實務經驗分享		3	
臨床試驗			
各國醫療器材臨床試驗進行要素、計畫撰寫及經驗分享	高雄醫學大學附設醫院 林宜靜醫師	3	2018/6/27 (三) 9:30-12:30
臨床試驗統計	醫藥品查驗中心 (邀請中)	3	2018/6/27 (三) 13:30-16:30

## 上課地點

### ●授課地點[主場]：

工研院南台灣產業路領域創新中心101演講廳  
(高雄市財稅行政大樓)  
地址：高雄市新興區中正三路25號15樓

### 聯繫窗口

高雄醫學大學產學營運處  
07-312-1101#2360  
林小姐 Email: tlo@kmu.edu.tw

### ●授課地點[視訊場]：

1. 高雄醫學大學勵學大樓2樓第1會議室  
地址：高雄市三民區十全一路100號
2. 科技部南部科學工業園區管理局高雄園區  
行政服務大樓401會議室(路科)  
地址：高雄市路竹區路科五路23號4樓
3. 大同醫院：請院內人員直接於HR系統報名。
4. 小港醫院：請院內人員直接於HR系統報名。

主辦單位：高雄市政府經濟發展局

協辦單位：科技部南部科學工業園區管理局、衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：高雄醫學大學、高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床試驗中心、

財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院、青鑽服務團