

科技部中部科學園區管理局
111 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫
人才培訓課程

課程名稱：醫療器材設計與開發流程管制

課程簡介：以設計及開發流程為主軸，說明如何將法規要求與設計開發結合，課程中配合實作練習，教導學員如何建立設計與開發程序，靈活運用整合法規與風險管理的設計與開發管制流程

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2022/7/12(二) 9:00~16:00	醫療器材設計與開發流程管制(6小時)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 醫療器材設計與開發基本概念 ➤ 設計與開發規劃 ➤ 設計與開發輸入 ➤ 設計與開發輸出 ➤ 設計與開發驗證 ➤ 設計與開發確認 ➤ 設計與開發轉移 ➤ 設計與開發變更 ➤ Q&A 	弘亞生技顧問有限公司 李憲坤總經理	視訊課程

報名方式：

1. 網路報名，網址：<https://forms.gle/iYmjgpWRBxATSxXC7>
2. Email報名：kf05107@email.nchu.edu.tw
3. 電話報名：04-36068996#1007 鄭小姐



備註：

- 註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。招訓對象以中部科學園區事業從業員工、科技部創新創業激勵計畫團隊成員為主，如有餘額時，得招訓園區外各產業從業人員與中部地區大專院校應屆畢業生(因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利)，報名成功者將另以電子郵件通知。
- 註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。
- 註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還。
- 註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。
- 註5：計畫網站：<https://110caic.com/>

講師資訊：

姓名	授課名稱	最高學歷	現職	專長
李憲坤	醫療器材設計與開發流程管制	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所	弘亞生技顧問有限公司總經理	<ul style="list-style-type: none"> • 小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 • 高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 • 高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 • 醫療器材法規搜尋 • 醫療器材專利搜尋 • 高階植入式醫療器材研究開發