

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
112 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

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
2023/07/13(四) 9:00~16:00	醫療器材設計與開發流程管制	1.醫療器材設計與開發基本概念 2.設計與開發規劃 3.設計與開發輸入 4.設計與開發輸出 5.設計與開發驗證 6.設計與開發確認 7.設計與開發轉移 8.設計與開發變更 9.Q&A	弘亞生技顧問有限公司李憲坤總經理	線上課程軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://forms.gle/D7E5zisFjUtxHFv69>
2. Email 報名：d875212@gmail.com 鄭小姐 andii@nchu.edu.tw 劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007 鄭小姐 #1008 劉先生



備註：

註 1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或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，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

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：

講師現職	最高學歷	講師專長
弘亞生技顧問有限公司 總經理	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所	1.小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 2.高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 3.高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 4.醫療器材法規搜尋 5.醫療器材專利搜尋 6.高階植入式醫療器材研究開發 7.醫療器材工廠規劃與建置 8.醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟 MDR, IVDR, 加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS)規劃與建置 9.醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10.醫療器材歐盟 CE Marki