

10/4  
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

# 醫材許可證取證三部曲之法規與實務



成大研究發展基金會



國家醫療器材科技中心



國家醫療器材科技中心



國家醫療器材科技中心

3hr

全程參與本課程並完成相關要求，將登錄「醫材技術人員-我國醫材法規 3 小時」

## 課程簡介

110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。**成大研究發展基金會(知識管理服務中心)**於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容，將於 2021/10/4 開辦「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」課程，針對醫材許可證取證前、中、後涉及之法規進行說明及實務分享，歡迎對本課程有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

## 課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員  
✚ 訓練時數相關規定請見**醫療器材技術人員管理辦法**第 5 條第三款、第 11 條等。  
✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

## 主/協辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心

## 課程時間

2021/10/4 (一) 13:00-16:20，課程時間 3 小時

## 課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

## 講師介紹

講師：**謝宗閔 博士**

- **經歷**：萊錳醫療器材(股)副總經理兼品質法規部主管，工研院生醫與醫材研究所工程師
- **專長**：各國醫療器材法規與標準、醫療器材開發測試與驗證、微機電系統技術、儀器系統設計、生醫類比量測電路設計、生醫感測器設計等

## 課程安排

時間	課程名稱	講師
12:30-13:00	線上報到 12:45 開始簽到，12:50 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:00-14:00	<b>【取證前準備】</b> 醫療器材品質管理系統準則要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士
	休息&線上簽到退 10mins	
14:10-15:10	<b>【取證作業】</b> 醫療器材許可證核發、登錄、年度申報準則要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士
	休息&線上簽到退 10mins	
15:20-16:20	<b>【取證後追蹤】</b> 醫療器材安全監視管理辦法要求與相關實務經驗	謝宗閔 博士

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

課程費用	<p><b>定價 3,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 元/人。</p> <p>①成功醫材聯盟廠商(繳費會員) ②南科產學協會會員 ③成大教職員/學生  ④台北儀器商業同業公會會員 ⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員  ⑥持有未使用之課程優惠券者</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。</p> <p>參與 8/11、8/30、9/9 任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人)</p> <p>如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。</p>
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊
報名方式	線上報名： <a href="https://forms.gle/JaCVMdfzeqogPtcs9">https://forms.gle/JaCVMdfzeqogPtcs9</a>
報名流程	<p>線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知  →完整參與課程→寄送結業證書</p>
注意事項	<p>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</p> <p>②報名截止日：9/29，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>③請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利。</p> <p>④活動前一工作日(10/1)至開課當天取消者恕不退費。</p> <p>⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</p>
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐