

醫療器材技術人員教育訓練課程

日期	課程名稱	時數	大綱	類別	講師
Day 1					
4/16	醫療器材分類分級說明與實務演練	2	-醫療器材分類分級原則 -分類分級與查驗登記之關係 -分類分級資料庫查詢演練	T02	王舜民
	醫療器材品質管理系統準則要求	3	-醫療器材 QMS 準則架構說明 -醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法之連結 -醫療器材 QMS 七大流程說明	T01/T02	王舜民
	醫療器材風險管理流程	2	-醫療器材 QMS 準則之風險管理要求 -ISO 14971:2019 風險管理流程 -醫療器材臨床工程風險管理	T02	王舜民
Day 2					
4/23	醫療器材管理法與施行細則說明	2	-醫療器材管理法架構 -施行細則與相關子法之說明 -輸入業者應注意事項	T01	張世明
	醫療器材 GDP 要求與實務	2	-GDP 各項條文解析 -GDP 作業程序規劃 -GDP 申請文件準備	T01	張世明
	醫療器材 QSD 文件準備與申請方法	3	-標準模式文件準備 -各項簡化模式文件準備 -QSD 申請書填寫方法 -QSD 常見缺失說明	T01	張世明
Day 3					

4/30	醫療器材上市後法規要求與管理	2	-醫療器材安全監視規定 -醫療器材不良反應通報流程 -醫療器材回收作業流程	T02/T05	陳美芬
	醫療器材違反醫療器材管理法之案例	1	-醫療器材標示違規案例說明 -廣告違規案例說明	T06	簡向岑
	醫療器材查驗登記文件準備與證照管理與應注意事項	4	-國內醫療器材查驗登記法規要求-第一等級醫療器材上市申請實務 -第二、三等級醫療器材查驗登記申請文件之準備 -查驗登記常見缺失說明	T03/T04	劉守宣

類別代碼說明（依據醫療器材技術人員管理辦法第 5 條與第 11 條要求規劃）

T01: 醫療器材相關法令

T02: 醫療器材製造品質管理系統

T03: 查驗登記資料準備與程序管理

T04: 查驗登記送件實務

T05: 醫療器材上市後管理

T06: 醫療器材違規案例解析

課程時間: 早上 9:00~12:00 下午 1:00~5:00 中午休息 1 小時

地點: 視訊課程