



國立陽明交通大學

生物醫學暨工程學院  
College of Biomedical Science and Engineering

NYCU 國立陽明交通大學

創新醫材轉譯研發中心  
Medical Device Innovation and Translation Center

# 醫療器材技術人員教育訓練 2025招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學暨工程學院

國立陽明交通大學 創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學系

教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」：智慧醫材夥伴學校

## 一、課程目標

本院經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，課程涵蓋精準醫療、醫療器材法規、IVD、AI 醫療、臨床前測試、臨床試驗，課後可協助學員申請時數認證6小時，並發予紙本證書。

## 二、授課方式

本課程為實體及線上同步辦理，課後採實體/線上評核測驗

## 三、課程日期

2025年04月18至2025年07月11日，09時00分至17時00分，共11場次  
4/18、4/28、5/9、5/16、5/20、6/3、6/6、6/13、6/20、7/4、7/11

## 四、課程地點

實體課程：國立陽明交通大學生醫工程館3樓333會議室  
(台北市北投區立農街二段155號)

線上課程：使用軟體為 Cisco Webex

## 五、適合對象

醫療器材開發人員、法規專業人士、醫療新創、學術研究者

## 六、招生人數

每堂以40名為限，未達20人不開班（本單位保有增額或不足額開班之權利）

## 七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	時數
第1堂 4/18 (五)	精準醫療概論與 醫療器材法規體系	25301L- T01T02T04	Luana Med 張世明 董事長	6
第2堂 4/28 (一)	使用者評估 (IEC 62366) 與人因工程	25302L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	6
第3堂 5/9 (五)	品質管理系統 (ISO 13485) 與技術文件	25303L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問	6
第4堂 5/16 (五)	生物相容性測試 (ISO 10993) 與材料安全評估	25304L- T01T02T04	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士	6
第5堂 5/20 (二)	IVD 體外診斷 醫材法規與測試	25305L- T01T02T04	SGS台灣檢驗科技 顏士傑 經理	6
第6堂 6/3 (二)	新世代輻射滅菌器 與製程確效	25306L- T01T02T04	新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理	6
第7堂 6/6 (五)	醫療器材風險管理 (ISO 14971)	25307L- T01T02	樂證科技股份有限公司 馬德倫 候任顧問	6

場次	授課題目	分類	授課老師	時數
第8堂 6/13 (五)	醫療器材臨床試驗 (ISO 14155) 與市場准入	25308L- T04T05	樂證科技股份有限公司 胡齡月 副總	6
第9堂 6/20 (五)	上市後監管 (PMS、變更 管理、召回機制)	25309L- T01T06	樂證科技股份有限公司 王昱人 法規專員	6
第10堂 7/4 (五)	電性安規 (IEC 60601)與標準	253010L- T01T04T05	SGS台灣檢驗科技 安規部門 孫頌堯 講師	6
第11堂 7/11 (五)	AI 醫療軟體(SaMD) 監管+軟體確效 +臨床驗證	253011L- T01T04T05	SGS台灣檢驗科技 功能安全暨資通安全服務中心 呂柏翰 產品經理	6

註：L為講授課程。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材產品製造品質管理系統、T03：醫療器材品質管理、T04：查驗登記文件資料準備及程序管理、T05：查驗登記送件實務、T06：醫療器材產品上市後管理。

## 八、課程費用

課程類型	定價	優惠身分	優惠價	說明
實體	3500元	1.個人或同公司總報名三門課以上 2.陽明交大校友	3150元	每場次 8小時 且備午餐
		陽明交大師生	2800元	
線上	3000元	1.個人或同公司總報名三門課以上 2.陽明交大校友	2700元	每場次 8小時
		陽明交大師生	2400元	

註：凡以陽明交大校內教職員生及校友身份報名者，請先將您的佐證文件（如：職員證 / 畢業證書 / 校友證 / 學生證等）上傳雲端（網址：<https://reurl.cc/XZoR9M>）以利主辦單位確認優惠資格。



國立陽明交通大學

生物醫學暨工程學院

College of Biomedical Science and Engineering

NYCU 國立陽明交通大學

創新醫材轉譯研發中心

Medical Device Innovation and Translation Center



## 九、報名繳費

- (一) 線上報名網址：<https://reurl.cc/ZZR1xM>
- (二) 線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格。
- (三) 收據開立：收據將於開課報到時領取（報名線上課程者，收據於課後一個月內連同證書掛號寄出），若需開立抬頭統編請於報名時先行告知。

## 十、認證時數登錄規定與證書發放

- (一) 參訓學員須全程參與上課，並完成課前簽到、課後簽退；線上學員須請配合開鏡頭於課前線上合影，考量學員未必備有絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭。
- (二) 學員如符合上述規定者，並於課後規定時間內完成評量者（是非題或選擇題，70分以上為合格），將予核發結業證明與進行時數登錄，惟最終認定由衛福部查核結果為準。課後由主辦單位協助申請認證時數並核發6小時紙本證書。
- (三) 本課程不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數取得資格，其責任請學員自負。

## 十一、注意事項

- (一) 每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費。
- (二) 退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成。自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數。開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還。
- (三) 欲退費者，請於上班時間（週一至週五9:00~17:00）來電告知，並註明報名學員姓名、退費戶頭（銀行代號、局號、帳號、戶名）與聯絡資訊，主辦單位將於7月課程結束後統一辦理退費作業。

## 十二、洽詢專線

游小姐 (02) 2826-7000#65405 ; wfvzujrlot@gmail.com



誠摯敬邀您加入

「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」社群群組  
日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊！