



課程名稱：醫療器材技術人員教育訓練 2022 年最後 3 場
(食藥署核備辦訓單位，並時數登錄；中華民國生物醫學工程學會主要學分 8 學分)

主辦單位：中華民國生物醫學工程學會

協辦單位：中華生物醫學工程協進會

日期：2022/11/30(三)、【10/26(已結訓)】、【11/30(已結訓)】

日課表：

報到	08:30-09:00
課程	09:00-13:00
午休	13:00-13:30(用餐)
課程	13:30-17:30(含測試問卷及討論)

容額：30 位，以每場舉辦前五日或額滿截止該場報名。

費用：4000 元/場（符合有效會員優惠價者送出報名表後，需待秘書處發出報名成功回函確認金額後再進行繳費。）

有效會員優惠價：

- (a) 已繳交 111 年度會費或永久會費的中華民國生物醫學工程學會會員，可享有效會員優惠價 3,600 元。
 - (b) 已繳交 111 年度會費中華生物醫學協進會會員，可享有效會員優惠價 3,600 元。
- ※以上兩者擇一給予優惠※

地點：台北集思會議中心北科([交通資訊請點擊超連結](#))



集思北科大會議中心

交通資訊



地址：台北市忠孝東路三段1號·億光大樓2樓~3樓

電話：02-2741-7655



報名連結：<https://forms.gle/azHj4iCypMis9sHT9>

課程計畫表：

日期	課程名稱	時數	大綱	類別	講師
11/30					
	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	T01	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	3	-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
10/26	(已結訓)				
	醫療器材管理法與施行細則說明	4	-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	T06	臺北市衛生局 違規處理股 蔡淑儀股長
	醫療器材違反醫療器材管理法之案例	1	-廣告違規案例說明	T06	臺北市衛生局 廣告稽查股 陳佩芬股長
11/09	(已結訓)				
	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
	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	T02	張世明
	醫療器材查驗登記文件準備與證照管理與應注意事項	3	-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	杜怡嫻

本課程依醫療器材管理法第五、十一、十二條規定辦理－醫療器材技術人員教育訓練課程。

詳情見：

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030113>

注意事項

1. 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，至報名截止日前（開課前三天）完成報名及繳費手續，額滿即截止。
2. 活動前一天及開課當天取消者恕不退費。
3. 請依規定出席課程時數（並依規定簽到退），課後由主辦單位核發證明並協助申請認證時數，遲到 30 分鐘視同取消不予退費。



4. 完成報名後，秘書處會 E-MAIL 報名成功一個工作天內將確認信函及匯款資訊至您的信箱，若未收到請主動與本會聯繫。
5. ATM 或臨櫃轉（匯）帳號：請依照報名完成後，報名成功畫面上的銀行帳號匯款。
6. 所有匯款明細請妥善保留，以方便日後核對查詢付款之證明。
7. 收據開立：收據於開課報到時領取並簽收，若需開立抬頭統編或需詳細註明課程名稱，請於開課前先行告知，如發票遺失，請與本會聯繫。

證書及上課證明發放：

- 發給電子證書，行政作業時間約需 2 週(結束課程後)
- 需中文紙本證書請主動來電 0988101327 楊小姐

退費基準：

依據「職業訓練機構設立及管理辦法第 16 條規定」，說明如下：
職業訓練機構辦理訓練，除法令另有規定外，得向學員收取必要費用，並應給正式收據。學員繳納訓練費用後，因故退訓者，職業訓練機構應依下列規定退費：

- 開訓前退訓者，退還所繳訓練費用之七成。
- 受訓未逾全期三分之一而退訓者，退還所繳訓練費用之半數。
- 受訓逾全期三分之一而退訓者，不退費。

若對本課程有疑問請洽詢聯絡窗口：

楊宜臻小姐 EMAIL：tsbme2017@gmail.com 連絡電話：0988-101327