

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：許培祐

聯絡電話：02-2787-7521

傳真：02-3322-9492

電子郵件：hsuandy1991@fda.gov.tw

404



臺中市北區學士路91號中國醫藥大學英才校區立
夫教學大樓13樓牙醫學系生物力學實驗室

受文者：中華民國生物醫學工程學會

發文日期：中華民國111年2月23日

發文字號：FDA器字第1110802013號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會向本署提出受託辦理醫療器材技術人員教育訓練認
證之申請一事，復請查照。

說明：

一、復貴會111年2月16日(111)醫工字第007號函。

二、本案業經本署審核通過，認證如下：

(一)法人或團體名稱：中華民國生物醫學工程學會。

(二)法人或團體地址：臺中市北區學士路91號中國醫藥大學英
才校區立夫教學大樓13樓牙醫學系生物力學實驗室。

(三)認證範圍：辦理醫療器材技術人員教育訓練課程。

(四)認證有效期間：自發文日起至112年11月18日止。

三、本署同意委託貴單位辦理醫療器材技術人員教育訓練課程，
相關課程應符合醫療器材技術人員管理辦法第5條及第11條
規定所列項目，並於課程結束後隔日起至7日內將所辦理課

程之項目、時數、參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證證明文件號碼，上傳至本署數位學習網（網址：<http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php>）。

- 四、另依據醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法第6條第1項及第3項規定，本署得就貴單位所辦理之相關課程（例如：課程內容、課程時數、課程地點、參加訓練人員資料及講師背景等）及所上傳之課程資訊進行不定期查核。
- 五、另為避免後續醫療器材技術人員教育訓練時數認定爭議，請貴單位應於辦理醫療器材技術人員教育訓練時，建立參訓人員出缺席狀況及學習品質評核機制，訂定相關作業程序、製作紀錄，文件、資料應留存備查，本署得將前述機制之相關文件、資料列入上述不定期查核之範圍，請貴單位配合辦理。

正本：中華民國生物醫學工程學會

副本：

署長吳秀梅