

113 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

1. 「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材設計管制專題(一)-醫療器材人因工程/可用性評估」訓練課程	
主講人	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 特聘講師 陳玉華老師	
時間	113 年 9 月 3 日(星期二) 08:30-09:00 報到 09:00-12:00 上課	113 年 9 月 6 日(星期五) 08:30-09:00 報到 09:00-12:00 上課
地點	集思台大柏拉圖廳 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to Human Factors and Usability Engineering 2. Application of Usability Engineering to Medical Devices 3. Case Study – UE report 4. Wrap-Up and Q&A Session 	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

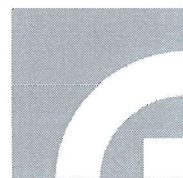


113 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

2. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」訓練課程	
主講人	工研院量測中心講師團隊	
時間	113 年 9 月 27 日(星期五) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	113 年 10 月 2 日(星期三) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	1. 醫療器材包裝、貼標作業製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」申請作業流程與申請書填寫注意事項 2. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 管理重點與常見缺失 3. 醫療器材包裝、貼標作業 QMS 常見問題 4. 問題與討論	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

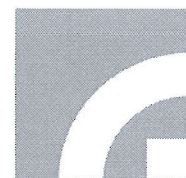


113 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

3. 「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」

	台北場	台中場
課程主題	「醫療器材設計管制專題(二)-醫療器材電性安規要求」訓練課程	
主講人	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 醫療器材服務 黃偉順副總經理	
時間	113 年 10 月 8 日(星期二) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課	113 年 10 月 14 日(星期一) 13:00-13:30 報到 13:30-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓)	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)
課程內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction of IEC 60601 series 2. Overview of IEC 60601-1 3. Test report format 4. Q&A 	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



113 年度衛生福利部食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)

◎報名須知 (Registration Information)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：醫療器材製造業者

報名日期：113 年 8 月 20 日 (星期二) 中午 12:00 起至 8 月 23 日(星期五)中午 12:00 止

參加辦法：

1. 採個人實名制報名，請於報名截止日期前，利用網路報名(限填寫中文公司名稱、姓名)。
2. 每一家公司限指派一名成員代表報名，同一公司重複報名者，取消其報名資格。
3. 課程為小班制，本場次限 100 人，報名人數超過 100 人將採抽籤制，於 8 月 23 日(星期五)中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
4. 抽籤後入選者不得轉讓或放棄，入選者於開課日未出席者列缺席紀錄。
5. 課程謝絕現場報名，抽籤後入選者出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
6. 參加課程建議請配戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
7. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課證明文件。
8. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐

TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092

E-mail：itri535550@itri.org.tw

