

品質績效課程

商業模式已突破國界藩籬，企業組織要讓商品或服務贏得不同民族、國家與社會背景的市場認同，唯有學習品質管理上的共同語言與準則，才能以更低的品質

成本提高營運生產力，用準確且快速的經營模式提升市場競爭優勢—立刻打造您的「品質績效人才力」

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統

基礎訓練課程

月份	日期	地點
2月	21日	新竹 工研院合辦

條文解說訓練課程

月份	日期	地點
9月	20-21日	新竹 工研院合辦

內部稽核員訓練課程

月份	日期	地點
3月	22-23日	新竹 工研院合辦
5月	02-03日	台中 塑膠中心合辦
6月	12-13日	高雄
8月	28-29日	新竹 工研院合辦
10月	11-12日	高雄

轉版與稽核重點訓練課程

月份	日期	地點
2月	20日	新竹 工研院合辦
3月	20日	台中 塑膠中心合辦
7月	17日	新竹 工研院合辦
9月	25日	高雄
12月	19日	新竹 工研院合辦

主導稽核員IRCA國際登錄訓練課程 (IRCA課程編號：A18190)

月份	日期	地點
4月	17-21日	高雄
5月	15-19日	台北
6月	12-16日	台北
7月	10-14日	台北
9月	11-15日	台北
11月	06-10日	高雄
12月	11-15日	台北



楊炎橙
Leon Yang

專長

- 風險管理
- 設計管制
- 醫材標準及法規
- 量測設備儀器管理
- 設計驗證及確校、流程確校、滅菌確校 (gamma-ray)、植入式醫療器材，生醫材料設計及分析
- ISO 13485、ISO 9001專任講師

CE Marking

歐盟醫療器材指令93/42/EEC MDD 簡介

月份	日期	地點
1月	25日	新竹 工研院合辦

歐盟醫療器材指令93/42/EEC MDD 訓練課程

月份	日期	地點
7月	24-25日	新竹 工研院合辦

歐盟體外診斷器材指令98/79/EC IVDD 簡介

月份	日期	地點
5月	17-18日	新竹 工研院合辦

體外診斷器材 (IVD) CE 技術文件準備

月份	日期	地點
6月	1日	新竹 工研院合辦

其它醫療器材相關課程

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

月份	日期	地點
6月	02日	新竹 工研院合辦
9月	18日	台中 塑膠中心合辦
11月	17日	新竹 工研院合辦

歐盟上市後監督和警戒課程

月份	日期	地點
8月	10日	新竹 工研院合辦

醫療器材生產製程確效課程

月份	日期	地點
1月	04日	新竹 工研院合辦
5月	08日	新竹 工研院合辦
10月	11日	新竹 工研院合辦
12月	07日	台中 塑膠中心合辦

醫療器材單一稽核方案(MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

月份	日期	地點
8月	14-15日	新竹 工研院合辦

