

熱門課程 · 聯合舉辦！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi. 英國標準協會

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

上課時間

2017/09/18



課程簡介

醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊指令皆要求於產品實現過程中進行風險管理。而如何有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別、評估和控制風險，計畫出能夠落實於公司流程運作的風險管理，不僅符合衛生主管機關的法規要求，且更進一步利用此工具，避免累積過多風險所造成的損害，以及更有效地促進公司和產品的效益。

本課程除對風險管理進行總覽外，並針對 14971 到 13485 法規連結，以及風險之分析、評估及控制等內容加以介紹，使學員對於 ISO 14971 醫療器材風險管理有更深入的了解及剖析。歡迎各界先進踴躍報名參加！！

課程內容

1. 風險管理介紹
2. ISO 14971 總覽，包含風險管理的六個面向
3. 14971 到 13485 和法規的連結
4. 風險分析
5. 風險評估
6. 風險控制
7. 整體風險接受度的評估
8. 風險管理報告
9. 生產與生產後資訊

證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi. 英國標準協會

講師簡介

►楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務),擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景。在醫療器材製造業服務超過十年。歷任 RD、QA、文管。負責風險管理、內稽、臨床評估等。是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。

►朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485:2003, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員) Technical Specialist (CE 技術文件審查專家)。

適合對象

醫療器材業之資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員。有興趣者皆可報名參加。

上課時間/地點

106 年 09 月 18 日(星期一) 9:00~17:00, 共 7 小時

財團法人塑膠工業技術發展中心 201 教室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)

報名費用 每人 6,000 元(含稅) / 天; 含講義、餐點、證書及 5%營業稅。

►優惠說明如下：

1. 塑膠中心輔導廠商、管理師班學員或 BSI 英國標準協會客戶，皆可享 85 折；
2. 同公司二人以上報名 9 折、四人以上報名 85 折。

注意事項

1. 若學員因個人因素欲取消課程，請務必在上課前一週(7天前)通知本中心，否則報名單位(學員)仍須負擔全額教育訓練費用，恕不退費但可轉報其他課程或轉讓給其他人使用。若因個人因素退費，相關手續費亦由退費中扣除。
2. 主辦單位保留修訂課程、中斷課程及未達最低開課人數時取消課程之權利。
3. 若確認開課，將另外發送上課通知與課程繳費資訊。
4. 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

報名聯絡人

財團法人塑膠工業技術發展中心 品質環境安全部

電話：(04) 2359-5900 分機 312 譚卉婷 專員

傳真：(04) 2350-8013 E-mail：ariel0708@pidc.org.tw



ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

上課時間

2017/09/18



我要報名！

財團法人塑膠工業技術發展中心 品質環境安全部

電話：(04) 2359-5900 分機 312 譚卉婷 專員

傳真：(04) 2350-8013 E-mail：ariel0708@pidc.org.tw

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

公司名稱(全名)				公司統編			
主要產品				員工人數			
公司地址							
繳費方式		<input type="checkbox"/> 支票		<input type="checkbox"/> 匯款			
發票開立方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(個人)		<input type="checkbox"/> 三聯式(公司)			
聯絡人	姓名	電話		手機	E-mail		
參加者	姓名	職稱	電話	手機	E-mail	葷	素
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 收到塑膠中心及 BSI 寄發之課程資訊							

