工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統 條文解說訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI)，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：106.09.20-21（三~四）09：00-17：00 於工研院光復院區 3 館 117 教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAILchenhsiouyun@itri.org.tw，網站 http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx

報名費用：每人 NT$12,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$10,200/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(14 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

醫療器材品質管理系統已於 2016/03/01 公布新版要求，醫療器材製造商被要求要於三年轉換期完成系統轉換。本課程主要介紹醫療器材品質管理系統 ISO 13485:2016 之基礎架構及標準要求，協助您了解 ISO 13485:2016 的範圍和結構、以及在您的組織內如何詮釋本標準的要求；透過此課程，您將能提升您的知識，知道如何在您的組織內建立及維持 ISO 13485:2016 的要求，以協助您的組織在有限的轉換期內符合新版 ISO 13485:2016 要求。

適合對象

欲了解 ISO 13485 或者所任職的組織使用 ISO 13485 的人員；即將參與、規畫、準備、推動、稽核或監督組職符合 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等相關人員皆可參加。

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, 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)

Day 1
■ISO 13485 概觀 ■條款 1~3 討論 ■條款 4 概觀 ■條款 5

Day 2
■產品實現: 條款 7 ■量測、分析與改善: 條款 8 ■連結綜觀

●證書：BSI 總部授證,通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

ISO 13485:2016 條文解說訓練課程報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)