

【bsi.英國標準協會】醫療器材法規管理系列

ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程

[本系列其他課程](#)

塑膠產業最佳的人才培育機構

<p>講師簡介</p>	<p>楊炎橙 經理</p> <p>現任：•BSI 英國標準協會 Medical Device Product Manager</p> <p>學歷：台北醫學大學 牙醫學系博士班</p> <p>經歷：BioTech-One Inc, QA manager (2001-2014) Taiwan Federation of Industry, Lecturer (2011) Taoyuan County Industrial Association, Lecturer (2012) Taipei Medical University, Lecturer (2013)</p> <p>專長：品質管理系統、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、流程確效、滅菌確校(gamma-ray)、植入式醫療器材、生醫材料設計及分析(降解性高分子/陶瓷/金屬)、動物試驗設計</p>
<p>招訓對象</p>	<p>醫療器材業者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參加。</p>
<p>上課地點</p>	<p>【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 專業訓練教室(台中市西屯區工業 38 路 193 號)</p>
<p>上課證明</p>	<ul style="list-style-type: none"> •全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發 <u>BSI 英國標準協會原廠證書</u>。 •出席率達八成者授予塑膠中心「結業證書」。
<p>收費標準</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 單門課程\$6,000/人。(課程費用包含講義、文具、餐點及稅) 2. BSI 英國標準協會會員享 85 折優惠。 3. 開課 10 天前完成繳費享 9 折優惠價。 4. 單門課程選修，三人以上團報享 9 折優惠價。 5. 在校學生享 5 折優惠(非在職專班)。 6. 優惠無法併用，享優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。
<p>繳費方式</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.即期支票 - 抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心，郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號，知識發展組收 2.ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號：822，帳號：026540017045) 戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心
<p>退費標準</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.開課前五天前取消者，得全額退費。 2.開課前五天內取消者，酌收學費之 10%手續費；開課前二天取消者，恕不退費。
<p>報名方式</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.線上報名：http://www.pidc.org.tw 2.傳真報名：04-23507998 3.E-mail 報名：ttm01@pidc.org.tw
<p>報名流程</p>	<p>上列任一報名方式送出報名表→完成繳費→傳真或 Email 繳費單據 →來電確認 04-23595900 # 401 蔡先生→完成報名！安心等候課前上課通知</p>
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。 2.本單位將於開課三天前 Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。 3.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及內容之權利。 4.請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確立報名手續完成。

ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程 台中

課程目的	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。如何有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實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,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。		
目標特色	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實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,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。 ◆ BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。 		
課程大綱	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 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 </td> </tr> </table>	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
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		
上課日期	06/26(二) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00		
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)		

[報名表如下頁](#)

[或點此網路報名](#)

財團法人塑膠工業技術發展中心人才培訓課程報名表

 【全系列】四門課程完整參訓，學習效果加倍 6/14 ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程 10/4 歐盟上市後監督和警戒課程 9/6 ISO13485 醫療器材品質管理系統轉版與稽核重點訓練課程 11/1 醫療器材生產製程確效訓練課程

公司全名	(發票抬頭)				公司統編	
營業項目					員工人數	
聯絡地址	□□□□□				傳真號碼	
人資人員		E-Mail			聯絡電話	分機
參加者姓名	身分證字號	出生年	學歷	部門/職稱	連絡電話/手機號碼	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail： (上課通知以 Mail、簡訊為主)				★手機：	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail：				★手機：	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail：				★手機：	
繳費方式	※恕不接受現場繳費，請先行繳費以完成報名手續※ <input type="checkbox"/> 即期支票 - 抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心 (郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號·知識發展組收) <input type="checkbox"/> ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號：822·帳號：026540017045·戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心) 帳號後五碼：□□□□□					
附註	1.若您想定期收到塑膠 e 學苑課程/研討會電子報，請上塑膠中心網站填寫訂閱 https://goo.gl/rfjpnx 2.未來想定期收到培訓膠點(兩月/次)收件人：_____ 郵遞地址：□同上□其他住址：_____					
塑膠中心知識發展部向您蒐集之個人資料(公司名稱、姓名、電話及電子郵件地址等)，將嚴格遵守中華民國個資法規定，僅限本中心行銷管理、課後服務範圍之相關業務使用，本中心會以嚴謹的態度與具體作為，來保護及管理您的個人資料。當然，您亦可拒絕提供相關資料，惟可能無法即時享有本中心提供的各項服務。若您不想收到課程廣告，請於非假日週一至週五早上 8：30 至晚上 5：30 來電 (04) 23595900 轉 知識發展部 告知，謝謝。						

繳費收據請黏貼於空白處，傳真：04-23507998，課程洽詢專線(04)23595900 # 401 蔡先生