

【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
 ISO13485 醫療器材品質管理系統轉版與稽核重點訓練課程
 歐盟上市後監督和警戒課程
 醫療器材生產製程確效訓練課程

塑膠產業最佳的人才培育機構

bsi原廠授證

楊炎橙 經理

講師簡介

現任：•BSI 英國標準協會 Medical Device Product Manager
 學歷：台北醫學大學 牙醫學系博士班
 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)
 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

招訓對象 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。

上課地點 【台北】台大校友會館 專業訓練教室 3F (台北市中正區濟南路一段 2-1 號)

上課證明 • 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發 BSI 英國標準協會原廠證書。
 • 出席率達八成者授予塑膠中心「結業證書」。

收費標準

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。

繳費方式

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

退費標準

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。

報名方式

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

報名流程

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

注意事項

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。

ISO13485 醫療器材品質管理系統轉版與稽核重點訓練課程 台北

課程目的	<p>隨著組織關注於滿足客戶需求及法令法規的規定與要求，新版的 ISO13485:2016 融合了歐洲、FDA 以及其他國際規範的概念，強化法令法規的規定與要求，並強調風險管理，同時，更加強條款間之連結性，這讓轉版活動變的刻不容緩請深具挑戰。本課程主要探索最新的 ISO 13485:2016 的要求並了解 ISO 13485 自 2003 版到 2016 版的關鍵改變；透過此課程，您將能提升您的稽核技巧並且能夠了解 ISO 13485:2016 版的特定要求與您現階段執行的品質管理系統(QMS)的差異。增加您對於新版要求之知識，學習制定轉版計劃以助您於組織內實施 ISO13485:2016 轉版活動。</p>
目標特色	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 透過此課程，您將能提升您的稽核技巧並且能夠了解 ISO 13485:2016 版的特定要求與您現階段執行的品質管理系統(QMS)的差異。增加您對於新版要求之知識，學習制定轉版計劃以助您於組織內實施 ISO13485:2016 轉版活動。 ◆ 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 認識 ISO13485:2003/EN ISO13485:2012 和 ISO13485:2016 之間的主要變化 2. 解釋新增及修訂的專有名詞和定義 3. 指出 ISO13485:2016 的變動如何影響您現行的 QMS 4. 探討 IS 9001:2015 高階結構和 ISO 13485:2016 之間的關係 5. 考量轉版時程表以及可能需要哪些資源
上課日期	09/06(四) 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)

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
- 6/26 ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程 11/9 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