

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：109.01.25 日 (一) 09:00-17:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) 報名網址: <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 NT\$6,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$5,100/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(7 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

世界上主要國家的醫療器材主管機關皆要求醫療器材製造廠必須維持運作有效的品質管理系統進行醫療器材設計製造，其中醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485:2016 為各國醫療器材品質管理系統要求的最重要參考依據。本訓練將為您說明 ISO 13485:2016 各條款之要求，並提及與 ISO 9001:2015、歐盟醫療器材指令和美國 FDA 品質管理系統法規 QSR 的相互關係，以及 ISO 13485:2016 與 ISO 14971 醫療器材風險管理的關聯。課程活動包含演練討論，由資深且合格之稽核員全程指導。

完成此訓練後，學員將能夠鑑別如何符合 ISO 13485 要求的進行步驟，以減少驗證的風險和不確定性，使其公司業務可快速地讓產品於全球銷售。

## 適合對象

醫療器材相關產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參加。

## 講師簡介

江孟容(Joanna Chiang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理、品質管理系統及 MDSAP 稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊(上市驗證與技術文件撰寫)，為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。

陳啟仁(Ren Chen)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、ISO 13485 和歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 稽核員及專任講師，擁有分子醫學背景，在業界服務多年並曾任管理代表。在品質管理系統建置與管理、GMP 工廠建置及工廠環境品質監控、生物相關產品設計開發、無塵室建置與管理等方面有豐富實務經驗，深知品質管理的重要性及困難點，立志將 ISO 標準的精神與經驗分享給企業和社會。

## 課程內容

1. 品質管理系統介紹
2. ISO 13485 一般要求、管理階層的角色與責任、資源管理、產品實現、監督與量測
3. ISO 13485 與美國 FDA 品質系統法規之相關性
4. 證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## ISO13485基礎認知課程報名表 《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			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 匯款或轉帳：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)