

# 講師介紹、課程摘要

講師姓名	王舜民	現職	工業技術研究院/生醫與醫材研究所/法規事務室
主講題目	醫療器材分類分級說明與實務演練		
摘要內容	-醫療器材分類分級原則 -分類分級與查驗登記之關係 -分類分級資料庫查詢演練		
主講題目	醫療器材品質管理系統準則要求		
摘要內容	-醫療器材 QMS 準則架構說明 -醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法之連結 -醫療器材 QMS 七大流程說明		
主講題目	醫療器材風險管理流程		
摘要內容	-醫療器材 QMS 準則之風險管理要求 -ISO 14971:2019 風險管理流程 -醫療器材臨床工程風險管理		

講師姓名	張世明	現職	弘世生技有限公司/總經理
主講題目	醫療器材管理法與施行細則說明		
摘要內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>-說明醫療器材管理法架構與重要條文</li> <li>-介紹醫療器材管理法施行細則與相關子法</li> <li>-醫療器材輸入業者應注意事項</li> </ul>		
主講題目	醫療器材 GDP 要求與實務		
摘要內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>-醫療器材分類分級原則</li> <li>-分類分級與查驗登記之關係</li> <li>-分類分級資料庫查詢演練</li> </ul>		
主講題目	醫療器材 QSD 文件準備與申請方法		
摘要內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>-QSD 標準模式文件準備</li> <li>-QSD 各項簡化模式之要求與文件準備重點</li> <li>-QSD 申請書填寫方法</li> <li>-QSD 常見缺失說明</li> </ul>		

講師姓名	陳美芬	現職	中原大學醫療器材科技轉譯中心
主講題目	醫療器材上市後法規要求與管理		
摘要內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>-醫療器材安全監視規定</li> <li>-醫療器材不良反應通報流程</li> <li>-醫療器材回收作業流程</li> </ul>		

<b>講師姓名</b>	簡向岑	<b>現職</b>	彰化縣衛生局藥政暨物質濫用防制科
<b>主講題目</b>	醫療器材違反醫療器材管理法之案例		
<b>摘要內容</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-醫療器材標示違規案例說明</li> <li>-廣告違規案例說明</li> </ul>		

<b>講師姓名</b>	劉守宣	<b>現職</b>	財團法人塑膠工業技術發展中心生醫法規組 組長
<b>主講題目</b>	醫療器材查驗登記文件準備與證照管理與應注意事項		
<b>摘要內容</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-國內醫療器材查驗登記法規要求</li> <li>-第一等級醫療器材上市申請實務</li> <li>-第二、三等級醫療器材查驗登記申請文件之準備</li> <li>-查驗登記常見缺失說明</li> </ul>		