

107 年『醫療器材法規與實務教育訓練課程』

科技部國際產學聯盟計畫旨在發揮學校研發及產學服務能量，特此舉辦一系列『醫療器材法規與實務教育訓練課程』，希望透過課程提供各生技產業、醫療院所、學術教師及在學學生了解最新發展及相關規定，並促進各界之溝通與交流。

課程主題：醫療器材產品首重安全有效，ISO 13485 醫療器材品質管理系統國際標準可以協助製造商穩定地生產安全、符合預期用途和法規要求的醫療器材。而醫材產品行銷國際，更需符合各國監管要求。為減輕醫療器材製造商應付多重法規稽核的負擔，醫療器材單一稽核方案（MDSAP）因運而生，製造商只需進行一次品質管理系統稽核，就能滿足澳洲、巴西、加拿大、美國、日本等五國的監管要求。課程內容將從 ISO 13485 標準說起，介紹醫療器材廠商如何因應品質要求和多國市場進入的挑戰。

主辦單位：國立陽明大學國際產學聯盟/台灣生物力學學會/科技部醫療植入物開發技術聯盟

協辦單位：國立陽明醫學工程研發中心/國立陽明大學研發處/游離輻射產學技術聯盟

參加對象：歡迎生技、醫療器材、醫藥、產、學、研、醫界相關人員參加。

報名網址：<http://ymadm1.ym.edu.tw/activity/content.asp?actno=8004>

上課地點：國立陽明大學活動中心第一會議室(台北市北投區立農街二段 155 號)

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 活動全程免費，為維護上課品質，簽到服務時間開放至 10:15 為止。
2. 報名後，若不克參加，請事先告知主辦單位取消。多次無故缺席者，主辦單位將有權不接受報名。現場報名者，主辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
3. 活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間另行通知。
4. 主辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，主辦單位得隨時補充、說明並修改之。


活動聯絡人：張逸如經理 (02)28267000 #5079，zcoli2006@gmail.com

107 年『醫療器材法規與實務教育訓練課程』

議程

地點：國立陽明大學活動中心第一會議室
 〔台北市北投區立農街二段 155 號〕

報到：9:45~10:00

2018/9/18 (二) 「醫療器材法規與實務」講座系列課程十四			
課程時間	講題	主講人	報名請掃 QR code
10:00-12:00	ISO 13485:2016 與 MDSAP 醫療器材產業品質管理和 市場進入的挑戰與機會	BSI 企業 服務部 李宗晏 經理	

國立陽明大學交通資訊

一、搭乘公車

捷運石牌站：紅 12、紅 19、216、223、601、645 (步行至本校約 12 鐘)

陽明大學站：216(副)、223、288、550 (步行至校門約 5 分鐘)

二、自行開車

由台北車站「承德路」往「北投方向」前進，至與「石牌路」右轉直行至「東華街」左轉直行約 500 公尺後，再右轉便是「立農街二段」，左手邊即為「陽明大學門口」。

三、捷運淡水線「石牌站」轉搭「陽明大學校車」(石牌站斜對面眼鏡門口)搭乘校車需支付 6 元交通費(需以悠遊卡刷卡支付)

四、由捷運淡水線「石牌站」步行至「陽明大學」

石牌站出口，沿著捷運線下方之公園往「唹哩站」方向步行，約 5~8 分鐘後見右手邊有「立農街二段」及「陽明大學告示牌」，右轉進入即可見校門。

