

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統條文解說訓練課程

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：工研院量測技術發展中心/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢 李小姐 · 電話 03-5743810

日期地點：110.07.19-20 (一~二) 09:00-17:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838, EMAIL: YuanRuLee@itri.org.tw,

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=80CD83254A>

報名費用：每人 NT\$12,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$10,200/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(14 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

醫療器材品質管理系統已於 2016/03/01 公布新版要求，醫療器材製造商被要求要於三年轉換期完成系統轉換。本課程主要介紹醫療器材品質管理系統 ISO13485:2016 之基礎架構及標準要求，協助您了解 ISO 13485:2016 的範圍和結構、以及在您的組織內如何詮釋本標準的要求；透過此課程，您將能提升您的知識，知道如何在您的組織內建立及維持 ISO 13485:2016 的要求，以協助您的組織在有限的轉換期內符合新版 ISO13485:2016 要求。

適合對象

欲了解 ISO 13485 或者所任職的組織使用 ISO 13485 的人員；即將參與、規畫、準備、推動、稽核或監督組織符合 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等相關人員皆可參加。

講師簡介

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。

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。

課程內容

Day 1

■ISO13485 概觀 ■條款 1~3 討論 ■條款 4 概觀 ■條款 5

Day 2

■產品實現: 條款 7 ■量測、分析與改善: 條款 8 ■連結綜觀

●證書：BSI 總部授證,通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

ISO 13485:2016 條文解說訓練課程報名表《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			☐ 一般 ☐ 素
		() 分機			☐ 一般 ☐ 素
若有報名相關事宜應通知：① ☐ 參加者 ② ☐ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 ☐ 現場繳費 ☐ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) ☐ 院內同仁請提供計畫代號_____					
☐ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					
**注意事項：請學員於開課三個工作天前先繳費，開課前三個工作天內取消的學員扣 20%行政手續費					

☐ 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)