

1080201002

台灣工程科技與應用醫學學會 函

聯絡地址：10608 台北市大安區忠孝  
東路三段 1 號  
(光華館二樓 212 室)

聯絡人：蕭翊婷秘書

聯絡電話：0910-565-593

電子信箱：twsetpm@gmail.com

受文者：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國 108 年 1 月 30 日

發文字號：工程科技醫學字第 1080006 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表。

主旨：本學會於 108 年 3 月 28 日假 台北雙連教會八樓 807 教室  
舉辦「醫療器材研究開發系列課程」，請貴院協助轉知同仁  
課程資訊，踴躍參加，請 查照。

說明：

一、本學會為推廣醫學研究及科技應用，安排一系列醫材研究  
開發專業課程。詳情請參閱附件課程表。

1. 醫療器材臨床研究與試驗規劃。

2. 醫療器材電性安全規範。

3. 2018 新版 ISO10933 生物相容性評估規範解析。

二、課程時間：108 年 3 月 28 日(週四)上午 9 時至下午 5 時。

三、課程地點：台北雙連教會八樓 807 教室(台北市中山北路  
二段 111 號)。

四、報名及繳費方式：

1. 報名方式：網路報名。(https://goo.gl/forms/2jHVgLvSqEJvqXvd2)

2. 繳費方式：請匯款至以下帳戶，並於匯款時註明姓名，或  
提供匯款帳號後 5 碼。

銀行：中國信託(822) 民權西路分行。

戶名：台灣工程科技與應用醫學學會。

帳號：212-540-036-267。

五、請貴院轉知同仁踴躍參加。

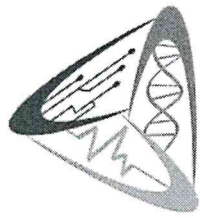
六、如有任何問題，請洽學會蕭翊婷秘書：0910-565-593 /  
twsetpm@gmail.com。

正本：三軍總醫院松山分院附設民眾診療服務處、三軍總醫院附設民眾診療服務處、三軍總醫院附設民眾診療服務處汀州院區、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院民權院區、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台北醫學大學附設醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院大甲院區、全民醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、成大醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、東元綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院情人湖院區、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院瑞光院區、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人為恭紀念醫院、財團法人為恭紀念醫院東興院區、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、馬偕紀念醫院台東分院、高雄市立大同醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立聯合醫院、高雄榮民總醫院、國仁醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、敏盛綜合醫院、敏盛綜合醫院三民院區、郭綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、新北市立聯合醫院、新北市立聯合醫院板橋院區、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北市立萬

芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院和平婦幼院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院林森院區、臺北市立聯合醫院婦幼院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北醫學大學附設醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、輔英科技大學附設醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、堰新醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院(依照單位首字筆畫排序)

副本：本會文存

理事長 張文瀚



## 醫療器材研究開發 系列課程

時間	講題
09:00-09:20	報到
09:20-09:30	學會長官致詞
09:30-12:00	<b>醫療器材臨床研究與試驗規劃 (醫材 1001)</b> 講師：亞法貝德生技 張琬琦執行長  本課程將盤點國內醫材臨床試驗法規，說明醫材臨床試驗規劃，包含臨床試驗計劃書撰寫、受試者同意書設計、IRB 送審申請，及醫材人體試驗GCP查核，並簡介臨床試驗研究方法，最後討論近年臨床試驗實例與新聞，增加學員對醫材臨床試驗認知深度與廣度
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	<b>醫療器材電性安全規範 (醫材 1002)</b> 講師：台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 林士鈞經理  IEC 60601-1除了醫療電氣設備的基本安全之外，也涵蓋了基本性能的要求，法規架構與風險管理概念賦予了產品設計較大的靈活性，除了風險管理外，本次課程將介紹IEC 60601-1涵蓋的要求，希望讓學員可以對於醫材電性安規能夠有所瞭解
15:00-15:15	休息
15:15-16:45	<b>2018新版ISO10933生物相容性評估規範解析 (醫材 1003)</b> 講師：翔宇生物科技顧問有限公司 高志豪副總經理  ISO 10993生物相容性評估綱要原則 2018 新版 ISO 10993-1生物相容性評估方法 常見醫療器材生物相容性問題與實務

上課時間：2019年3月28日 週四 09:00-17:00

上課地點：台北雙連教會 八樓807教室 (台北市中山北路二段111號)

課程費用：會員\$2,500元

非會員\$2,900元 (早鳥優惠\$2,500元，至108年2月27日止)

報名方式：Google表單線上報名 (<https://goo.gl/forms/2jHVgLvSqEJvqXvd2>)

繳費方式：匯款

中信 民權西路分行 (銀行代號 822)

帳號：212-540-036-267

戶名：台灣工程科技與應用醫學學會



快速報名 ↑

請掃描QR code