

正本

檔 號：民國 115 年 04 月 17 日
保存年限：南二管字第 11504166 號

國立陽明交通大學 函

機關地址：300093 新竹市大學路1001號
聯絡人：林艷令
電子郵件：seaann1715@nycu.edu.tw

11503

台北市南港區園區街3號

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國115年4月14日

發文字號：陽明交大生醫字第1150013002號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：海報、簡章

主旨：敬請貴(校)單位協助推廣國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院與創新醫材轉譯研發中心主辦【醫療器材技術人員教育訓練課程】，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參與。

說明：

- 一、本院與創新醫材轉譯研發中心經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位。鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，特依「醫療器材技術人員管理辦法」規劃本教育訓練課程，並邀請產學界具實務經驗之專家授課，以強化學員法規遵循與實務應用能力，及協助學員於課程完訓後申請時數認證6小時，並發予紙本證書。
- 二、本課程名稱為「醫療器材技術人員教育訓練」，報名時間：即日起至額滿為止，推廣學分班詳情及報名資訊請上網站查詢 <https://reurl.cc/gr2D8V>；或電洽辦公室：(02)2826-7000#65405 游小姐。
- 三、檢送【醫療器材技術人員教育訓練】招生海報及招生簡章，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參加。

正本：中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國資訊軟體協會、中華民國電動代步車協進會、中華民國製藥發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、

台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務
商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台
南市助聽器商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫
療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照
護輔具協會、台灣生物力學學會、台灣生醫材料學會、台灣先進醫療科技發展協
會、台灣省助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡
膠製品商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣健康資訊產業
整合協會、台灣健康醫療產業聯盟、台灣區電機電子工業同業公會、台灣精準健
康發展協會、台灣數位安全聯盟、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨
生技器材工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣長期照顧發展協會
全國聯合會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣生物產業發展協會、南
港軟體工業園區二期管理委員會、桃園市助聽器商業同業公會、桃園市進出口商
業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣
助聽器商業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人中華民
國國家資訊基本建設產業發展協進會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展
中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團
法人資訊工業策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中
心、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市
進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公
會、高雄縣進出口商業同業公會、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、
國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會新竹科學園
區管理局、新北市生技產業發展聯盟、新北市助聽器商業同業公會、新北市進出
口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經
濟部中小及新創企業署、嘉義市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公
會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材
商業同業公會、臺北市助聽器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市
醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公
會、臺灣青年創新創業交流協會、臺灣醫療發展全聯會、全國產業總工會、社團
法人台灣臺中軟體園區發展產學訓聯盟、台灣科學園區科學工業同業公會

副本：全校各單位(含附件)

校長林奇宏

本案依分層負責規定授權單位主管代為決行

2026醫療器材技術人員教育訓練

✔ 衛福部核准訓練認證單位 ✔ 每堂認證時數6小時 ✔ 實體與線上課程同步

時間

2026年4月30日至10月23日

9:00~17:00 | 共14堂課

實體課程

國立陽明交通大學 生醫工程館3樓333會議室
 TAF實驗室場域 (台北市北投區立農街二段155號)

線上課程

使用軟體為Cisco Webex

場次	主題 & 講師	場次	主題 & 講師
04/30(四)	精準醫療概論與醫療器材法規體系 弘世生技有限公司 張世明 董事長	08/20(四)	設計開發與技術文件-設計開發控制(DHF, DMR, DHR)、內部稽核、供應鏈管理 弘世生技有限公司 張世明 董事長
05/07(四)	生物相容性測試(ISO 10993)實務講解-生物相容性實務應用:如何選擇適當的ISO 10993試驗與改版注意事項 瑞德生醫股份有限公司 謝銘峰 總經理	09/10(四)	ISO13485:2016醫療器材管理系統內部稽核 弘世生技有限公司 張世明 董事長
05/26(二)	新世代輻射滅菌器與製程確效 新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理	09/30(三)	醫療軟體確效 樂證科技股份有限公司 品質系統部 馬德倫 專業顧問
06/26(五)	使用者評估(IEC 62366)與人因工程 塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	10/07(三)	助聽器電聲性能測試(ANSI S3.22) 陽明交大醫工系 陳右穎教授實驗室 TAF認證編號:3857
07/23(四)	品質管理系統(ISO 13485)與技術文件 塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問	10/14(三)	上市後監管(PMS、變更管理、召回機制) 樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問
08/06(四)	植入物功能性測試及符合上市法規標準測試實作 陽明交大醫工系 林峻立教授實驗室 TAF認證編號:3900	10/20(二)	醫療器材臨床試驗(ISO 14155)與市場准入 樂證科技股份有限公司 臨床部總監 資深顧問 胡齡月 博士
08/11(二)	醫療器材風險管理(ISO 14971) 樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問	10/23(五)	美國上市前通知510(k)內容準備與送件細節 陽明交大醫工系 張巧旻 博士

洽詢專線 游小姐 (02)2826-7000#65405 ✉ wfvzujrlot@gmail.com

主辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學暨工程學院
 國立陽明交通大學 創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學系、物理治療暨輔助科技學系
 教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：創新醫材夥伴學校
 教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：高齡福祉夥伴學校
 國科會智慧醫療器材委託開發與檢驗認證服務平台



簡章下載



線上報名



加入社群

醫療器材技術人員教育訓練 2026招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學暨工程學院
國立陽明交通大學 創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學 生物醫學工程學系、物理治療暨輔助科技學系
教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：創新醫材夥伴學校
教育部「智慧健康產業跨領域生技人才培育計畫」：高齡福祉夥伴學校
國科會智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台

一、課程目標

本院經衛福部核可，為辦理醫療器材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有TAF認證實驗室聯盟之大學。鑑於醫療器材從業人員須熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程依醫療器材技術人員管理辦法規劃，特別邀請產學界具豐富實務經驗之專業師資，講授醫療器材法規、IVD、AI醫療、臨床前測試、臨床試驗等重點內容，並結合理論與實務操作之檢測課程。課程結束後，將協助學員申請時數認證6小時，並發予紙本結業證書

二、授課方式

本課程為實體及線上同步辦理(含實作部份)，課後採實體/線上評核測驗

三、課程日期

2026年4月30日至2026年10月23日，09時00分至17時00分，共14堂課

四、課程地點

(一)實體課程：國立陽明交通大學 生醫工程館3樓333會議室、TAF實驗室
場域(台北市北投區立農街二段155號)

(二)線上課程：使用軟體為Cisco Webex

五、適合對象

醫療器材開發人員、法規專業人士、醫療新創、學術研究者

六、招生人數

講授課程以40名為限，未達20人不開班；實作課程未達10人不開班
(本單位保有增額或不足額開班之權利)

七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	形式
第1堂 04/30(四)	精準醫療概論與醫療器材 法規體系	26401L- T01T04	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第2堂 05/07(四)	生物相容性測試(ISO 10993) 實務講解-生物相容性實務應用： 如何選擇適當的ISO 10993 試驗與改版注意事項	26402L- T04	瑞德生醫股份有限公司 謝銘峰 總經理	線上實體 同步
第3堂 05/26(二)	新世代輻射滅菌器與製程 確效	26403L- T02T03	新和生物科技股份有限公司 郭建榮 副總經理	線上實體 同步
第4堂 06/26(五)	使用者評估 (IEC 62366)與人因工程	26404L- T01T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	線上實體 同步
第5堂 07/23(四)	品質管理系統 (ISO 13485)與技術文件	26405L- T02T03T04	塑膠工業技術發展中心 生醫部生醫法規組 范馨茹 顧問	線上實體 同步
第6堂 08/06(四)	植入物功能性測試及符合 上市法規標準測試實作	26406P- T04T05	陽明交大醫工系 林峻立教授實驗室 TAF認證編號:3900	實作
第7堂 08/11(二)	醫療器材風險管理 (ISO 14971)	26407L- T03	樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問	線上實體 同步
第8堂 08/20(四)	設計開發與技術文件- 設計開發控制(DHF, DMR, DHR)、內部稽核、供應鏈管理	26408L- T03T04	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第9堂 09/10(四)	ISO13485：2016醫療器材 管理系統內部稽核	26409L- T02T03	弘世生技有限公司 張世明 董事長	線上實體 同步
第10堂 09/30(三)	醫療軟體確效	26410L- T04T05	樂證科技股份有限公司 品質系統部 馬德倫 專業顧問	線上實體 同步



七、課程內容

場次	授課題目	分類	授課老師	形式
第11堂 10/07(三)	助聽器電聲性能測試 (ANSI S3.22)	26411P- T04	陽明交大醫工系 陳右穎教授實驗室 TAF認證編號:3857	實作
第12堂 10/14(三)	上市後監管(PMS、 變更管理、召回機制)	26412L- T01T06	樂證科技股份有限公司 王昱人 顧問	線上實體 同步
第13堂 10/20(二)	醫療器材臨床試驗 (ISO 14155)與市場准入	26413L- T04T05	樂證科技股份有限公司 臨床部總監 資深顧問 胡齡月 博士	線上實體 同步
第14堂 10/23(五)	美國上市前通知510(k) 內容準備與送件細節	26414L- T04T05	陽明交大醫工系 張巧旻 博士	線上實體 同步

註：L為講授課程，P為實作課程。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材產品製造品質管理系統、T03：醫療器材品質管理、T04：查驗登記文件資料準備及程序管理、T05：查驗登記送件實務、T06：醫療器材產品上市後管理

八、課程費用

類型		說明	優惠身份	定價	優惠價
實體 課程	講授	每場次時數6小時 且備午餐	①個人或同公司 總報名三門課 以上	4,000元	3,200元
	講授 實作	每場次時數6小時 包含實驗材料費、 機台操作費且備午餐		②陽明交大校友/ 師生	6,000元
線上課程		每場次時數6小時	③曾參加本課程 學員	4,000元	3,200元

註：凡以優惠身份報名者，請先將您的佐證文件(如：職員證/畢業證書/校友證/學生證/本單位核發的醫材課證書等)上傳雲端(網址：<https://ppt.cc/fo5D8x>)，以利主辦單位確認優惠資格



九、報名繳費

- (一)線上報名網址：<https://reurl.cc/gr2D8V>
- (二)線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格
- (三)收據開立：收據將於開課報到時領取(報名線上課程者，收據於課後一個月內連同證書以掛號寄出)，若需開立抬頭統編請於開課前先行告知



十、認證時數登錄規定與證書發放

- (一)參訓學員須全程參與上課，並完成課前簽到、課後簽退；線上學員須請配合開鏡頭於課前線上合影，考量學員未必備有絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭
- (二)學員如符合上述規定者，並於課後規定時間內完成評量者(是非題或選擇題，70分以上為合格)，將予核發結業證明與進行時數登錄，惟最終認定由衛福部查核結果為準。課後由主辦單位協助申請認證時數並核發6小時紙本證書
- (三)本課不排除主管機關隨機查課，請學員務必全程上課，如經查課程期間未確實上課，遭取消時數資格，其責任請學員自負

十一、注意事項

- (一)每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費
- (二)退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成；自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數；開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還
- (三)欲退費者，請於上班時間(週一至週五9:00~17:00)來電告知，並註明報名學生姓名、退費戶頭(銀行代號、局號、帳號、戶名)與聯絡資訊，主辦單位將於課程結束後統一辦理退費作業

十二、洽詢專線

(02)2826-7000#65405；wfvzujrlot@gmail.com 游小姐
誠摯敬邀您加入「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」
社群群組，日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊！

