

醫療器材品質系統 暨法規專業教育訓練

醫療器材產品依其設計或作用原理，直接或間接地應用於人體，以達到臨床上之診斷、治療、緩解或預防人類疾病等預期使用目的。

其帶給使用者或病患臨床效益之際，亦會伴隨程度不一的使用風險。是故世界先進各國政府皆設有權責單位，負責醫療器材產業之品質系統及醫療器材產品之法規管理。

歷經數十年之努力，各國法規要求仍未完全調和一致，而法規要求亦會不斷變化更新。其要求不僅醫療器材製造商必須遵守，甚至也適用於產業鏈中之供應商。

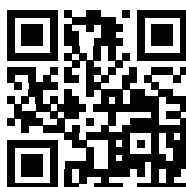
透過教育訓練使人員對與時俱進的法規要求具備所需要的本質學能，是組織確保人員得以勝任受指派的工作並達到預期目標的重要方法之一。

SGS 開設醫療器材相關課程，涵蓋從 ISO 13485: 2016 醫療器材品質管理系統及 ISO 14971:2019 風險管理，到產品生命週期例如設計開發與驗證之國際法規/標準之要求。

自歐盟公告歐洲醫療器材法規 (MDR 2017 / 745)，SGS 業已提供相關的教育訓練課程。授課教材包含法規條文要求之解說，以及相關實務案例之演練。



課程名稱	上課日期
ISO 13485 醫療器材管理系統 內部稽核員訓練課程	台北: 9/2-3、11/11-12 新竹: 9/28-29、11/23-24 台中: 8/9-10、12/9-10 高雄: 11/4-5
ISO 14971: 2019 風險管理 條文講解與改版重點	台北: 8/12、10/7、12/2 台中: 9/10 高雄: 10/25
Cleaning Room Requirement 無塵室維護 與監控實務訓練課程	台北: 9/14
IEC 62366-1/EN 62366 醫療器材 可用性評估訓練課程	台北: 8/5
MDSAP 條文解說訓練課程 (含五國品質系統要求說明)	台北: 11/23-25 新竹: 10/6-8 高雄: 9/15-17
MDR 歐盟醫療器材法規條文解說 與實務訓練課程	台北: 10/14-15 新竹: 9/14-15 高雄: 9/6-7
醫療器材設計與開發管制訓練課程	台北: 8/25
Software validation 軟體確效理論與 實務訓練課程	台北: 8/24、10/22、12/2
IEC60601-1 醫療器材電性安規 初階訓練課程	台北: 9/3、11/5 台中: 11/19 高雄: 9/17



掃描 QR Code 查看課程資訊，或來電洽詢：

台北：02-22993279 分機：1242
新竹：03-6673955
台中：04-23592377 分機：3207
高雄：07-3012121 分機：2222