醫用電器標準要求解說與風險管理程序結合之操作實務

醫用電器上市法規要求首推 IEC 60601 系列標準，其內容涵蓋電性安全和基本性能及風險管理的危害評估之一般要求，製造商必須提供符合 ISO 14971 之風險管理程序文件，包含風險管理程序和可接受的風險等級及宣告殘餘風險的可接受度。本課程由深耕國內醫療器材檢測實驗室之資深工程技術團隊，為參與課程之學員講述醫用電器標準要求及測試方法，協助學員快速深入了解標準要求的精髓，在產品開發之設計輸入階段就將法規標準納入，作為設計輸入要求，並於設計輸出階段作為設計驗證之依據，在執行整個產品開發過程中都將法規要求列入考慮，期使在最終的設計輸出之查證時，可以得到事半功倍的效果。歡迎有興趣之醫療器材從業人員踴躍報名參加。

·授課講師：財團法人台灣電子檢驗中心 王志平課長、林宗清經理、潘志豪資深工程師
·上課日期：103 年 7 月 22/29 日(每週二)
·上課地點：台大集思會議中心 達文西廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
·上課費用：6000 元/人(課程原價 12000 元，工業局補助 50%)
·優惠方案：7/15 前報名並匯款完成，優惠 4800 元/人；同公司 3 人(含)以上報名，每人 4400 元(以上費用均含講義、證書、午餐及茶點)
本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，且學員出席時數。達八成以上者及通過學習評量總分達 70 分以上者，須發培訓證明。
·參加對象：生技醫藥及生技服務業者，與對此領域有興趣者
·聯絡電話：02-66251166 分機 5416 龐小姐
·主辦單位：經濟部工業局 ·執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
·線上報名：http://61.222.120.16 /train/train_new/train_center.asp

103 年 7 月 22 日			103 年 7 月 29 日	
08:40~09:00	報 到			
09:00~10:30	醫用電器法規標準介紹	王志平課長	IEC 60601-1-2 醫用電器 EMC 標準實務解說(1)	林宗清經理
10:30~10:40	休 息			
10:40~12:00	IEC 60601 系列標準實務解說(1)	潘志豪資深工程師	IEC 60601-1-2 醫用電器 EMC 標準實務解說(2)	林宗清經理
12:00~13:00	午 餐			
13:00~14:30	IEC 60601 系列標準實務解說(2)	潘志豪資深工程師	IEC 60601 標準與風險管理結合之實務(1)	王志平課長
14:30~14:40	休 息			
14:40~16:00	IEC 60601 系列標準實務解說(3)	潘志豪資深工程師	IEC 60601 標準與風險管理結合之實務(2)	王志平課長
16:00~16:30	綜合討論 Q＆A		綜合討論 Q＆A/評量	

※本課程預計招生人數：20 人 (除因報名人數不足未能開班全額退費外；報名後因故無法上課者可辦理保留，將費用轉到其他課程。如須辦理退費，請於開課前 2 天憑繳費證明單辦理退費事宜；開課後恕不受理退費。)