

113年合格種子人員名單

欄	姓名	職稱	服務機關	E-mail	電話	服務區域	專長領域
1	曹超雲	顧問	工業技術研究院/法規事務室	cytsao@itri.org.tw	03-5913691	北、中	查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
2	黃怡菁	常務監事	台灣健康產業協會	sandra.huang@e-sinew.com	03-5733684	北	查驗登記、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
3	鍾宜榛	資深計畫經理	財團法人金屬工業研究發展中心/醫療器材研發服務處/醫療器材產業服務組	yizhen@mail.mirdc.org.tw	07-6955298#212	北、中、南	人體試驗/臨床試驗、臨床前測試/基準、其他：滅菌確效檢驗證
4	朱建明	技術主任	馬偕紀念醫院/生醫發展中心暨創新育成中心	jimmychu62@gmail.com	02-28094661#3063	北	臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
5	黃欣磊	副研究員	財團法人醫藥工業技術發展中心/醫學工程研發處/法規與臨床驗證組	ray@pitdc.org.tw	02-66251166#5417	北、中、南	GMP/QSD、GDP、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
6	王建朗	專案副組長	財團法人工業技術研究院/生醫與醫材研究所	WangCL@itri.org.tw	02-27377455	北	軟體驗證

7	陳育慧	執行秘書	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院/人體試驗審查委員會	lisa1763@gmail.com	02-66289779#1136	北	人體試驗/臨床試驗
8	蔡述信	顧問	財團法人彰化基督教醫院/人體試驗委員會暨行政中心	g108@ms15.hinet.net	0932-640-798	北、中、南	人體試驗/臨床試驗
9	薛雅馨	教授	國立雲林科技大學/電子系	hsuehyh@yuntech.edu.tw	05-5342601#4346	中、南	產品開發階段之法規規劃
10	黃獻鋒	助理教授	亞東科技大學/電子工程系	huang_181@yahoo.com	0939-679-493	北	查驗登記、QMS/QSD、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
11	林肇基	主任委員	台中市商業會公共事務	lin@winstf.com	04-22950030	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD、一般醫材上市行政法規
12	周銘淳	顧問	美國醫療法規學會臺灣分會(RAPS台灣分會)	hydrophobicall@hotmail.com	03-5623128	北、中、南	不分類
13	林宜政	副研究員	財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心/生醫平台與育成組	1409742@narlabs.org.tw	03-6588760#2111	北	不分類
14	范馨茹	副研究員	財團法人塑膠工業技術發展中心/生醫法規組	mandyfan@pidc.org.tw	04-23595900#325	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規

15	陳宗明	名譽理事長	台南市醫療器材商業同業公會	hanson59@ms39.hinet.net	0937-366-640	南	不分類
16	黃怡文	工程師	財團法人金屬工業研究發展中心/醫療器材研發服務處/醫療器材研發組	lisaiwh@mail.mirdc.org.tw	07-3517161#6644	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
17	廖盛惠	資深工程師	工研院量測中心/醫療器材驗證室	sliao@itri.org.tw	03-573-2294	北	查驗登記、產品開發階段之法規規劃
18	劉守宣	組長	財團法人塑膠工業技術發展中心/生醫部/生醫法規組	andy628@pidc.org.tw	0982-920-303	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
19	劉瓊璧	顧問	台灣省醫療器材商業同業公會聯合會	ckmedical2@gmail.com	0928-517-172	南	查驗登記
20	盧彥蓓	副研究員	財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心/生醫平台與育成組	ypl@narlabs.org.tw	03-6676822#3051	北	產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
21	陳堯濱	理事長	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	tfmdca@ms79.hinet.net	02-26319119	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD
22	翁振勳	副研究員	國立成功大學/前瞻醫療器材科技中心	B88501113@gmail.com	06-2353535#3418	南	臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、人體試驗/臨床試驗、其他：尋找類似品

23	葉建賢	產業專家 顧問	國立成功大學/ 前瞻醫療器材 科技中心	longerplus@gmail.com	0910-894-823	南	產品開發階段之法規規劃、臨床前 測試/基準、一般醫材上市行政法規
24	丁佳瑜	高級專員	財團法人國家 衛生研究院學 術發展處/培訓 室	elsa@nhri.org.tw	03- 7246166#33006	北、中	一般醫材上市行政法規
25	黃素卿	研究助理	國衛院生醫工 程與奈米醫學 研究所	chin@nhri.org.tw	03- 7246166#38119	中	臨床前測試/基準、人體試驗/臨床 試驗
26	徐猷凱	資深經理	國立陽明交通 大學/產學運籌 中心	ykhsu@nycu.edu.tw	02-28267398	北	一般醫材上市行政法規、人體試驗 /臨床試驗
27	林鼎勝	教授/中心 主任	義守大學生物 醫學工程學系/ 義守大學生物 科技與生醫工 程中心	tslin@isu.edu.tw	07-6151100#7463	中、南	產品開發階段之法規規劃、人體試 驗/臨床試驗、臨床前測試/基準、 安全性與功效性
28	劉保興	助理教授	義守大學/生物 醫學工程系	phliu@isu.edu.tw	07-6151100#7473	南	查驗登記產品、其他：開發階段之 法規規劃
29	蓋惠珍	組長	財團法人台灣 商品檢測驗證 中心/驗證部/ 醫療系統驗證 組	calcium@etc.org.tw	03-3280026#512	北、中、南	產品開發階段之法規規劃、 QMS/QSD
30	謝熏紘	副工程師	財團法人台灣 商品檢測驗證 中心/驗證部/ 醫療系統驗證 組	hilda@etc.org.tw	03-3280026#513	北、中、南	QMS/QSD

31	盧姿妤	專員	財團法人藥害救濟基金會/藥物安全組	apples2253@tdrf.org.tw	02-23587343#255	北	一般醫材上市後通報管理法規、安全監視法規
32	陳珏頻	小組長	財團法人藥害救濟基金會/藥物安全組	pinpinchen@tdrf.org.tw	02-23587343#253	北	人體試驗/臨床試驗、醫療器材上市後管理
33	施景耀	專案經理	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	cyshih@biopharm.org.tw	02-26558133#112	北	一般醫材上市行政法規
34	林才祐	組長	經濟部生技醫藥產業發展推動小組 綜合服	carltylin@biopharm.org.tw	02-26558133#121	北、中	一般醫材上市行政法規
35	吳佳儒	專案經理	生醫商品化中心/醫療器材領域	2209155@narlabs.org.tw	03-6588760#2113	北、中	查驗登記、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規
36	鍾富晏	專案經理	高雄醫學大學/產學營運處/智財保護與科技管理組	r940110@kmu.edu.tw	07-3121101#2360	南	臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃
37	吳旭倍	資深經理	臺北醫學大學/事業發展處/商品化規劃中心	barry0110@tmu.edu.tw	0922-720-167	北	查驗登記、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃
38	蘇文郁	助理教授	亞洲大學/生物資訊與醫學工程學系/亞洲大	wenyusu@asia.edu.tw	0922-555-673	北、中	臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規、人體試驗/臨床試驗、安全性
39	吳映賢	臨床數據分析師	中國醫藥大學附設醫院/人工智慧中心	033792@tool.caaumed.org.tw	04-22052121#12527	中部	一般醫材上市行政法規
40	簡上涓	研發工程師	中國醫藥大學附設醫院/人工智慧中心	037509@tool.caaumed.org.tw	04-22052121#12527	中部	一般醫材上市行政法規

41	謝宏欣	副處長	財團法人精密機械研究發展中心/驗證服務處	e9222@mail.pmc.org.tw	04-23599009#338	北、中、南	臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、輔導認證
42	沈峻霆	專案經理	財團法人精密機械研究發展中心/驗證服務處	e9406@mail.pmc.org.tw	04-23599009#354	北、中、南	臨床前測試/基準、安全性與功效性
43	邱子熏	MDR執行秘書	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	MDR@tmbia.org.tw	02-29956099#18	北、中、南	查驗登記、QMS/QSD、一般醫材上市行政法規、輔導認證
44	卓鐘遠	研究助理	國立陽明交通大學/醫學工程研發中心	chungyuancho@gmail.com	0934-284-185	北部	臨床前測試/基準、人體試驗/臨床試驗
45	楊靜芳	專任研究助理	國立陽明交通大學/醫學工程研發中心	f910820@gmail.com	02-28267000#65985	北部	臨床前測試/基準、人體試驗/臨床試驗

醫療器材法規種子人員申訴信箱:kikyou8101@mail.mirdc.org.tw (對醫療器材法規種子人員服務不滿意之處,請填寫此信箱)