

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/資訊管理系	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	周銘滄	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	林宜玫	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	一般醫材上市行政法規
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	副研究員及兼任助理教授	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	北、中、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	管理師	國立陽明交通大學/產學共創處/智權管理及推動中心	ykhsu@nycu.edu.tw	02-28267398	北	查驗登記、QMS/QSD、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、一般醫材上市行政法規
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	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 綜合服務組	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	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
39	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

40	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
41	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
42	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

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)