

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

目 標：

- 協助跨域初入業者瞭解智慧醫療相關法規及電子資源。
- 智慧醫療技術發展現況與臨床場域的需求及應用機會。
- 產品發想、設計開發、商品化的過程，如何策略性準備。
- 分組活動，進行設計開發演練，模擬實際開發過程。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

時 間：112 年 9 月 27 日 (星期三)

地 點：集思台中文心會議中心 G1 會議室 (台中市西屯區文心路二段 107 號 富邦文心大樓 4 樓)

報名對象：5G/ICT/IOT 相關新創業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構

(以負責智慧醫療器材研發人員、臨床人員或接觸醫材相關業務未滿 1 年內優先)

人 數：30 名，每單位/廠商至多 2 名 (免費報名)

(以過去未參與工作坊之單位者為優先)

報名時間：即日起至 112 年 9 月 13 日 (三) 17 時，或額滿為止。

報名網址：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9DC247186B>

參訓通知：112 年 9 月 20 日(三)以 Mail 通知(如有變動將另行通知)

聯繫窗口：

工研院量測中心聯絡人：

姜小姐 (TEL: 03-573-2216 ; e-mail: itri537097@itri.org.tw)

孫小姐 (TEL: 03-574-3776 ; e-mail: mjsun@itri.org.tw)

備註：

- 午餐: 配合環保政策，提供環保餐盒；不提供瓶裝水，請學員自備環保杯
- 學員需自備電腦

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

議程：

時間	主題	講師
9:00 ~ 9:25	報到	
9:25 ~ 9:30	開場課程介紹	計畫主持人
9:30 ~ 10:30	國內智慧醫療器材法規介紹與資源介紹 – 智慧醫療器材相關法規 – 相關法規搜尋檢索實務及電子資源操作	財團法人醫藥品查驗中心 葉錫誼博士
10:30 ~ 11:00	分組演練 1 (例如依課程內介紹資源，請學員思考產品現場搜尋。)	說明規格後就休息。
11:00 ~ 12:00	智慧醫材產品設計開發與查驗登記法規實務 – 技術規格驗證 – 臨床需求驗證	臺北醫學大學 吳孟晃主任
12:00 ~ 13:00	休息/用餐	
13:00 ~ 13:30	分組演練 1，各組報告。	財團法人醫藥品查驗中心 葉錫誼博士
13:30 ~ 14:30	分組演練 2-實作說明+討論 – 臨床需求提案 – 法規可行性評估 – 產品設計與規格 – 臨床效能驗證規劃簡介	臺北醫學大學 吳孟晃主任
14:30 ~ 16:00	– 各分組報告與業師意見回饋	*每組報告 10 分鐘、講師回饋 5 分鐘
16:00 ~ 16:10	Q&A 與綜合討論	

「提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫」

【智慧醫材跨域業者工作坊】

國內醫療器材法規與設計開發實務

交通資訊：



捷運

捷運市政府站1號出口：
1號出口右轉，直走約5分鐘抵達。



公車

捷運市政府站：步行約5分鐘
800
市警局：步行約2分鐘
53、73、151、152、153、157、359



開車

中山高速公路
朝馬交流道下匝道-沿台灣大道(原中港路)往台中火車站方向直行，至文心路二段右轉。



停車資訊

P1 富邦文心大樓地下停車場 (台灣聯通)：
每一小時50元 (請搭乘電梯至1樓由管理室感應上4樓)
停車場入口為市政北三路上，請參考地圖P1處。
P2 市政公園地下停車場：
每一小時20元 (丁梯出口：步行約2分鐘可抵達會議中心)
停車場入口為文心路二段上，請參考地圖P2處。

