

主辦單位：工業技術研究院，歡迎洽詢 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：105.09.30(五) 09：00~16：30 於台北科技大樓 4 樓 001 會議室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL: YuanRuLee@itri.org.tw，網站 <http://140.96.176.3/training.org/course/>

報名費用：每人\$2800/人，同公司 2 人（含）以上參加者可享優惠價\$2500/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6.5 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

可程式化醫療器材品質提昇與設計更新的發展過程，是軟體與硬體整合成果智慧的展現。而近年來醫療電子產業的蓬勃發展，利用軟體進行醫療設備的儀器控制與訊號處理的產品與日俱增，然而因軟體失效而造成醫療器材回收的案例亦伴隨而來，若上市後產品品質出現問題時，再採取的矯正措施，更耗費資源；因此軟體的查驗(verification)，確效(validation)，生命週期(life-cycle) 漸受矚目。

本課程首先說明醫療器材軟體查驗與確效之標準及程序以及 FDA 軟體指引，並利用 EN 62304:2006 (IEC 62304:2006)_ Medical device software - Software life-cycle processes 標準探討風險管理與軟體確效之關係，繼而介紹軟體開發與設計管制以及軟體測試，最後以案例討論提供軟體驗證與查驗之實際經驗及可行做法，期能協助醫療器材軟體開發與法規人員於產品開發過程中，明瞭所須配合證明事項。

適合對象

歡迎醫療器材軟體開發與法規人員踴躍報名參加。

講師簡介

立恩威國際驗證股份有限公司(DNV)大中華區產品驗證技術總監 林正雄 總監

立恩威國際驗證股份有限公司(DNV)醫療器材技術專家 詹明宜 博士

課程內容

- 醫療器材軟體定義及法規
- 醫療器材軟體驗證與確效之標準與程序及 FDA 軟體指引
- 由 EN 62304:2006 標準探討風險管理與軟體確效之關係
- 醫療器材軟體開發與設計管制
- 醫療器材軟體驗證與確效案例分享

醫療器材軟體查驗與確效訓練班報名表 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

☐ 同意 ☐ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)