

## 智慧醫療器材全生命週期管理及發展趨勢介紹

本次課程旨在為參與者提供全生命週期的智慧醫療器材法規知識，並探討智慧醫療器材的發展現況與市場機會。課程內容涵蓋從醫療器材的管理架構、AI 醫材上市申請、品質管理系統、臨床試驗管理到上市後管理的全方位介紹，幫助學員全面掌握智慧醫療器材在不同階段的法規要求，並探討智慧醫療器材的發展現況與市場機會，為企業提供實用的產品開發方向。誠摯邀請國內外相關業者踴躍參與。

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

課程日期：113 年 7 月 30 日 ( 星期二 ) 09:00-16:30

課程地點：台大國際會議中心 401 會議室 ( 台北市中正區徐州路 2 號 4F )

議程：

時間	議題	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-09:05	開場	
09:05-10:00	醫療器材法規介紹	衛生福利部食品藥物管理署 黃孟萍 技正
10:00-10:55	AI 醫材上市申請及諮詢輔導簡介	衛生福利部食品藥物管理署 劉忠策 博士
10:55-11:05	休息	
11:05-12:00	醫療器材軟體製造業者品質管理系統介紹	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 廖盛惠 博士
12:00-12:20	Q & A 與綜合討論	
12:20-13:20	中午休息 (提供簡易餐盒)	
13:20-14:15	醫療器材臨床試驗管理簡介	財團法人醫藥品查驗中心 簡廷翰 小組長
14:15-14:55	醫療器材上市後管理介紹	衛生福利部食品藥物管理署 林上景 副研究員
14:55-15:10	Q & A 與綜合討論	
15:10-15:20	休息	

15:20-16:20	智慧醫療器材發展之現況與機會 -目前智慧醫器材發展趨勢 -產品發展的選擇 -翻轉醫療保健	國立陽明交通大學智慧科技暨綠能學院/財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所 許銀雄 客座教授/資深特聘研究
16:20-16:30	Q & A 與綜合討論	

報名方式：免費報名，實體教室限額 200 名，線上 Youtube 同步直播。

報名網址：

[實體]

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=39057828BD>

[線上]

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=020A1D193B>

報名截止日期：113 年 07 月 25 日 ( 星期四 )

※ 課後將進行國產人工智慧機器學習醫療器材現場諮詢服務，本服務僅提供現場實體報名學員，完成實體報名將提供現場諮詢單，填妥諮詢議題回傳給工研院聯絡人，依時間及諮詢議題進行安排，如未能於現場諮詢，將另行回復諮詢議題。

工研院量測中心聯絡人：

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

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

- \* 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- \* 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- \* 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。
- \* 交通資訊:

### 交通優勢

台大醫院國際會議中心交通網絡極為便捷，地處中央聯合辦公大樓斜對面，緊臨台大醫院東址；東臨林森南路、西臨中山南路、南臨仁愛路、北臨徐州路，距台北火車站僅5分鐘車程，距松山機場約20分鐘，距大眾捷運路網（紅線 - 台大醫院站/藍線 - 善導寺站）步行約10分鐘內皆可達。

### 搭乘公車:

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648綠 / 中山幹線 / 208 / 208直達車，步行約3分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達

### 搭乘捷運:

淡水北投線(紅線)：台大醫院站2號出口

-> 搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站2號出口直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站2號出口

-> 搭乘板南線(藍線)至善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

