

103-2 大葉大學 選課版課綱

基本資料			
課程名稱	醫療器材法規與認證	科目序號/代號	2109 / MMR5011
必選修/學分數	必修 / 3	上課時段/地點	(一)ABC / P502
授課語言別	中文	成績型態	數字
任課教師 / 專兼任別	陳昭翰 / 專任	畢業班/非畢業班	
學制/系所/年班	研究所碩士班 / 醫療器材設計與材料碩士學位學程 / 1年1班		

課程簡介與目標

為了確保醫療器材的安全有效，與保護最終使用者的健康安全，各國政府均成立相關衛生主管機關，制訂法規來監督管理醫療器材的上市，為達到全球不同區域之市場投放，便需遵守不同上市國家的法規要求，這些法規要求除了一般所熟知之品質系統面外，在產品安全層面亦須透過設計開發的管制流程所產出的醫療器材主檔案來申請各地區之上市許可或認證。

因此透過此課程教學，能了解不同區域之法規管制方式、產品標準搜尋技巧、醫療器材上市後的監督活動及產品註冊所需文件規畫等。

課程大綱

1. 醫療器材全球法規管理模式
2. 品質管理系統規劃(GMP)概論
3. 醫療器材風險管理
4. 法規與醫療器材設計開發規畫流程
5. 醫療器材法規評估報告與摘要技術文件整理

基本能力或先修課程

無


課程與系所基本素養及核心能力之關連


具備醫療器材設計與材料之專業知識與技術。


 具備執行計畫、撰寫技術報告與論文之能力。

具備創新思考及解決問題之能力。

具備基礎英文能力及吸收全球化醫材科技知識。

 具備宏觀的國際觀能力。

 具備領導、管理、規劃及協調整合之能力。

 具備終身自我學習成長之能力。

