



《尊重智慧財產權，請使用正版教科書，勿非法影印書籍及教材，以免侵犯他人著作權》

開課班級：碩動疫科技二A

授課老師：曾俞靜

學分數：2

課程大綱：

本課程主要介紹醫療器材管理之相關法規，其中重點條文說明，醫療器材分類分級，以及進行醫療器材登記所需準備之文件、進行之試驗、流程，及必須注意之事項。除課程講解外，亦將規劃PBL教學方式讓學生以分組進行醫療器材登記實地申請書撰寫實作，提供思考公司設立與登記送件過程實務經驗，使學生對本課程更加熟悉。

outline:

This course introduces the laws and regulations on medical device management, including key provisions, classification and grading of medical devices, documents required for medical device registration, tests to be performed, procedures, and the points for attention. In addition to lecture, students will also be asked to write the application forms for medical device registration in groups as PBL teaching method. Let students consider the process of company establishment or document delivery. This will make students more familiar with the application process through practical participation.

教學型態：

課堂教學+小組討論

成績考核方式：

平時成績:40%

期中考:20%

期末考:%

其它:期末報告 40%%

本科目教學目標：

參考書目：



課程進度表：

週次	起訖月日	授課單元(內容)	備註
第1週	9.08~9.15	課程講解與說明	8日正式上課。8~12日課程加退選，轉學(系)生、復學生及延修生選課，雙主修、輔系申請，12日申辦抵免學分截止日
第2週	9.15~9.22	醫療器材法規管理架構	
第3週	9.22~9.29	醫療器材法規管理架構資料庫實務操作	28日(日)孔子誕辰紀念日/教師節(放假),29日(一)補假
第4週	9.29~10.06	醫療器材品質驗證、測試及安全性評估	29日成績優異提前畢業者提出申請截止日
第5週	10.06~10.13	業師演講	6日(一)中秋節(放假)，10日(五)國慶日(放假)
第6週	10.13~10.20	實務課程	14日學生宿舍安全輔導暨複合式防災疏散演練。18日多益測驗
第7週	10.20~10.27	業師演講	24日(五)補假，25日(六)光復暨古寧頭大捷日(放假)。
第8週	10.27~11.03	醫療器材品質管理系統導入與實務操作	30日校課程委員會
第9週	11.03~11.10	期中考週(作業繳交)	3~9日期中考試
第10週	11.10~11.17	醫療器材風險管理原則	13日教務會議,16日教師期中成績上網登錄截止日
第11週	11.17~11.24	醫療器材風險管理分析實務操作	
第12週	11.24~12.01	醫療器材臨床試驗法規	24~28體育運動週。24日校園路跑。27日運動大會夜間開幕，28日運動大會活動，29日101週年校慶活動日，照常上班
第13週	12.01~12.08	醫療器材臨床試驗申請實務操作	
第14週	12.08~12.15	體外診斷醫療器材(IVD)	12日申請停修課程截止日
第15週	12.15~12.22	醫療器材臨床試驗之統計考量及常見查核缺失	
第16週	12.22~12.29	期末簡報__台灣醫療器材登記實務	22日校務會議。25日行憲紀念日(放假)
第17週	12.29~1.05	期末簡報__醫療器材臨床試驗申請實務操作	1日(四)開國紀念日(放假)
第18週	1.05~1.12	期末考週	5~11日期末考試，10~11日學生退宿