

醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務

■ 課程簡介

醫療器材生物危害評估是醫療器材產品安全與功效評估重要的課題之一，凡是會與病患或使用者的醫療器材皆需要進行醫療器材生物相容性評估。生物相容性測試的目的就是要確保人體在接觸到材料後，材質不會釋放有毒物質，造成局部或全身性細胞毒性、致癌性及生殖毒性，人體在接觸到材料後不會引起發炎反應、免疫反應、毒性反應、血栓形成反應等危害。

國際上對於醫療器材生物相容性之評估主要參考依據為 ISO10993-1：2018，新版將原本舊版醫療器材生物相容性的測試由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，轉變為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物測試。

衛福部 TFDA 參照廣為國際衛生主管機關、學界和業界所使用的 ISO 10993 系列為規範標準，而醫療器材管理辦法主要參考美國 FDA，將醫療器材依據風險程度，分成三種等級。第三等級(高風險性)和部分的第二等級(中風險性)產品上市前需執行臨床前試驗，需要提供相關資料暨文獻，例如由符合優良實驗室操作規範 (GLP) 的實驗室提供臨床前試驗結果報告及非臨床安全性評估 (生物相容性) 以證明產品之安全性及品質。

本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。

■ 適合對象

醫療器材產業之研發、法規、品保等從業人員，以及有志投入醫療器材產業之相關人員。

■ 課程內容與大綱

- 一、生物相容性試驗簡介
- 二、ISO 10993 生物相容性標準規範
- 三、ISO 10993 風險評估程序
- 四、選擇生物評估方法與執行重點
- 五、常見醫療器材相容性案例討論與經驗分享

■ 講師簡介

劉老師

現任：麥德凱生科技股份有限公司 專案經理

經歷：大專院校育成通識生物相容性課程授課講師、協助台灣醫材廠商在台灣 TFDA、美國 FDA、歐盟 CE 順利取證

專長：生物相容性評估及實務經驗

■ 上課時間及地點

109 年 9 月 25 日，上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 4,200 元	每人 3,600 元	每人 3,600 元	每人 3,300 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/1xzjvm>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，**滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班**，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生

