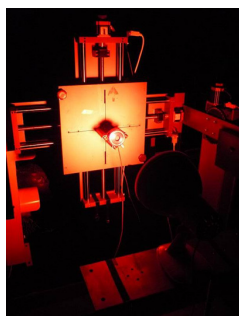


遠紅外線技術工作坊(一)

保健及治療器材在可靠性測試上的要求和能力

遠紅外線技術可廣泛地應用於不同的產品上，包括食品加工、保健、製衣及電器等，而保健及治療器材於台灣更是被廣泛地應用。有見及此，香港遠紅外線協會在香港特別行政區政府工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助下，將舉辦五次遠紅外線技術工作坊，此首次工作坊邀請了台灣工業技術研究院醫療器材驗證室的李子偉先生、吳俊彥先生及陳遠明博士，為大家講解遠紅外線治療儀器的原理、設備標準及有關的管理系統等。



內容包括：

- 國際醫療儀器監管概述及質量系統法規
- 醫療儀器風險管理（(ISO 14971:2007)；
風險管理及質量管理系統(GHTF Guidance SG3/N15R8/2005)；
醫療設備可用性工程(IEC 62366:2007)
- 紅外線醫療設備類別及監管概覽
- 紅外線醫療設備標準及準則及案例分析

另外，是次工作坊亦邀請了香港新昌環球有限公司技術總監韋亮先生，為大家講解治療儀器的電磁兼容要求。

日期： 2011 年 6 月 13 日 (星期一)
時間： 下午二時至下午五時
地點： 香港九龍塘達之路 77 號賽馬會環保大樓地下演講廳
語言： 粵語及普通話
報名： 書面登記：填妥後頁表格，傳真至2788 5405／電郵至 jennie@hkpc.org
網上登記：<http://events.hkpc.org/register.php?code=FIR01>
查詢： 郭小姐 電話：2788 5756 電郵：jennie@hkpc.org

免費入場

主辦機構：



贊助機構 (以英文字母排名)：



Fook Tin Technologies Ltd.
福田科技有限公司



執行機構：



「中小企業發展支援基金」撥款資助

Funded by SME Development Fund





李子偉先生 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室主任
擔任工業技術研究院執行 US FDA 510(k) Third Party Review Accredited Person、US FDA Medical Device Third Party Inspection Accredited Person 負責人，也負責行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材優良製造規範代施查核機構，醫療器材驗證室也同時擔任行政院衛生署食品藥物管理局第二等級體外診斷醫療器材技術性審查機構。曾主持行政院衛生署「醫療器材重新分級研究計畫」、「醫療器材標準採認研究計畫」等法規研究計畫，並擔任「體外診斷試劑管理辦法研究計畫」以及「奈米醫療器材法規研究計畫」等計畫之協同主持人。李先生自 1999 年起參與 Global Harmonization Task Force Study Group 4 擔任代表，並於 2000~2005 年間擔任 Asian Harmonization Working Party/Technical Committee 主席，目前仍參與 GHTF, AHWP 各項法規調和活動，李先生曾稽核台灣、日本、新加坡、中國與美國醫療器材製造工廠 200 餘家，並且受邀在台灣以及各國的研究機構、大學院校、醫學工程學會、國際研討會擔任醫療器材法規相關的演講人。



吳俊彥先生 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室副工程師
吳先生於醫療器材驗證室，負責醫療器材安全與功效評估，包括醫療電子基本安全與功效要求系列標準(IEC 60601-1-X; IEC 60601-2-X)、醫療器材軟體驗證(IEC 62304:2005)、醫療器材風險管理(ISO 14971:2007)與可用性工程(IEC 62366:2007)等。吳先生畢業於美國威斯康辛州州立大學麥迪遜分校電機研究所與國立台灣大學應用力學研究所，取得雙碩士學位。研究專長於生物醫療訊號處理，機械光電系統整合與電生理訊號檢測等，研究主題包含利用拋物面鏡式橢偏儀系統以進行微米鍍膜之檢測與蛋白質生物晶片之分析、多功光電生醫晶片儀之研究開發、電擊器之心室纖維性顫動(Ventricular Fibrillation)危險性研究等工作。吳先生自 2006 年加入工研院量測中心醫療器材驗證室後，陸續取得美國 FDA 510(k)Third Party Review Program 審查員、行政院衛生署醫療器材優良製造主導稽核員、及行政院衛生署第二等級體外診斷醫療器材(IVD)審查員等資格。吳先生除執行醫療器材優良製造規範之稽核外，亦積極參與多項醫療器材法規研究工作。自 2009 年起擔任(台灣)行政院衛生署食品藥物管理局「醫療器材分類分級暨標準採認法規研究」計畫主持人，建立醫療器材資料庫提供各界人士查詢台灣醫療器材分類分級與採認標準相關資訊。2010 年接受行政院衛生署食品藥物管理局委託，於居家用紅外線治療器的安全性及功能性建立產品安全與功效評估的檢驗方法及規格基準，作為產品檢測依據。



陳遠明博士 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室工程師及醫療器材稽核員
陳博士曾任香港生產力促進局高級顧問，現為台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室資深工程師、醫療器材優良製造規範(GMP)稽核員。



韋亮先生 香港新昌環球有限公司技術總監
韋先生畢業於英國倫敦大學瑪麗皇后學院航空工程系，並於英國約克大學取得電磁兼容碩士。韋先生在電磁兼容檢測行業工作超過十年，曾參與興建和管理多間俱規模的電磁兼容實驗室。

程序表：

時間	題目	演講者
13:30 – 14:00	登記	
14:00 - 14:15	致歡迎詞	陳國民博士 香港遠紅外線協會主席
14:15 - 15:15	遠紅外線保健及治療儀器原理	李子偉先生 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室主任
	遠紅外線保健及治療儀器驗證	吳俊彥先生 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室副工程師
15:15 - 15:25	休息	
15:25 – 15:50	遠紅外線保健及治療儀器	陳遠明博士 台灣工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室資深工程師及醫療器材稽核員
15:50 - 16:50	治療儀器的電磁兼容要求	韋亮先生 香港新昌環球有限公司技術總監
16:50 - 17:00	問答環節	
17:00	完	

報名表

遠紅外線技術工作坊(一)保健及治療器材在可靠性測試上的要求和能力

費用：		全免	
日期及時間：		2011 年 6 月 13 日(星期一) 下午 2 時至下午 5 時	
地點：		香港九龍塘達之路 77 號賽馬會環保大樓地下演講廳	
公司名稱：			
郵寄地址：			
電話：		傳真：	
參加者姓名：	職銜：	電郵：	
1.			
2.			
3.			
4.			

報名 填妥下列表格後傳真到 2788 5405 或電郵到 jennie@hkpc.org / 網上登記: <http://events.hkpc.org/register.php?code=FIR01>

申請注意事項

- 報名表可用影印本。
- 香港生產力促進局已實施“個人資料保密”政策。有關資料單張可於報名處索取，或閣下可與我局個人資料管理主任查詢。
- 生產力局保留在任何情況下取消、更改、或推遲活動權利。若活動被取消，本局將通知參加者有關事宜。
- 申請人所提供的資料，用於審核報讀培訓活動的申請、統計分析及有關的程序，並可能會送交經本局授權專責處理培訓活動資料的人員。

“Any opinions, findings, conclusions or recommendations expressed in this material/event (or by members of the Project team) do not reflect the views of the Government of the Hong Kong Special Administrative Region, Trade and Industry Department or the Vetting Committee for the SME Development Fund.”

“在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署及中小企業發展支援基金評審委員會的觀點。”