

國立台灣科技大學 114學年 第2學期 課程大綱

Spring 2026 NTUST Course Outline

授課教師：林上智

Instructor:Shang- Chih Lin

課程名稱：醫療器材認證與評估

Course Title : Certification and Evaluation of Medical Devices

2026/6/22

課程代號： BE5034701 Course Code 學分數： 3 Credits	必選修：選修/半學年 Required/Elective:Elective/Half Yr. 先修課程： Prerequisites
節次教室： F6(TR-616) F7(TR-616) F8(TR-616) Time/Location	
專業核心能力： Core Professional Competencies	
課程網址： Course Website	
課程宗旨： 介紹醫療器材危險等級分類，並說明產品開發的法規認證與測試流程，以提供醫療器材研發完整性的瞭解 Course Objectives	
課程大綱： Outline of Lectures 1. 醫療器材之定義 2. 醫療器材安全性與有效性確認 3. 醫療器材法規認證介紹(GMP, ISO13485) 4. 醫療器材之產品查驗登記(FDA, SFDA, TFDA,...) 5. 醫療器材的安全性測試 6. 醫療器材風險分析 7. 測試實務(1/2)-機械效能檢測 8. 測試實務(2/2)-滅菌包裝檢測 9. 產品查驗登記文件實務(1/2)-品質文件 10. 產品查驗登記文件實務(2/2)-技術文件	
授課方式： Method of Instruction 講授 Lecture：% 分組討論 Group discussion：% 案例研討 Case study：% 操做練習 Practical exercises：% 講授 Lecture：%	
教科書： Textbooks	
參考書目： References	
修課須知： Notice	
評量方式： Grading	
備註說明： Notes	