

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

2026/5/7

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 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材之定義</li> <li>2. 醫療器材安全性與有效性確認</li> <li>3. 醫療器材法規認證介紹(GMP, ISO13485)</li> <li>4. 醫療器材之產品查驗登記(FDA, SFDA, TFDA,..)</li> <li>5. 醫療器材的安全性測試</li> <li>6. 醫療器材風險分析</li> <li>7. 測試實務(1/2)-機械效能檢測</li> <li>8. 測試實務(2/2)-滅菌包裝檢測</li> <li>9. 產品查驗登記文件實務(1/2)-品質文件</li> <li>10. 產品查驗登記文件實務(2/2)-技術文件</li> </ol>	
授課方式： Method of Instruction <p>講授 Lecture：%</p> <p>分組討論 Group discussion：%</p> <p>案例研討 Case study：%</p> <p>操做練習 Practical exercises：%</p> <p>講授 Lecture：%</p>	
教科書： Textbooks	
參考書目： References	
修課須知： Notice	
評量方式： Grading	
備註說明： Notes	