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

2026/11/3

課程代號： BE5034701 Course Code 學分數： 3 Credits	必選修：選修/半學年 Required/Electve:Elective/Half Yr. 先修課程： Prerequisites
節次教室： Time/Location	F6(TR-616) F7(TR-616) F8(TR-616)
專業核心能力： Core Professional Competencies	
課程網址： Course Website	
課程宗旨： Course Objectives	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
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	