

115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

9 月課程表

序號	課程名稱	開課日期	上課方式	報名連結	
1	IFRS S1 S2 強制揭露倒計時-企業該如何接軌 IFRS 永續揭露準則	2026/09/01(二)	實體線上併行 6 小時	https://reurl.cc/YmvXoL	
2	智慧車燈光學設計與車載感測技術	2026/09/02(三)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/6XZ03y	
3	勞安課程-身體保健自己來筋骨輕鬆不痛痛	2026/09/03(四)	實體線上併行 6 小時	https://reurl.cc/zO65IN	
4	機電系統整合設計(以工具機為例)	2026/09/04(五)	實體線上併行 6 小時	https://reurl.cc/4Y1pVK	
5	PDF 編輯與 AI 應用	2026/09/07(一)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/xe9Qre	
6	醫療器材國際標準 ISO 13485:2016 品質系統簡介	2026/09/09(三)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/eQ3OrW	
7	資安生活應用與實務處理說明	2026/09/10(四)	實體線上併行 6 小時	https://reurl.cc/DYy3Gj	
8	精密非球面加工技術與檢測及智慧製造場域中實驗設計與相關性分析之建構與應用	2026/09/14(一)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/RRrXxx	
9	醫療器材美國 FDA 510(k) 上市前通知申請實務	2026/09/16(三)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/be2EMo	
10	自動光學檢測技術與系統工程方法簡介及光學系統品質檢測：核心技術解析與實務應用分享	2026/09/17(四)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/Inoe39	
11	臺灣醫療器材查驗登記及申請實務與上市後監督管理生成這項資料的摘要	2026/09/23(三)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/be2E1o	
12	生醫產業解決問題及矯正預防措施改善方法	2026/09/30(三)	線上課程 6 小時	https://reurl.cc/mzo3WM	

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：IFRS S1 S2 強制揭露倒計時-企業該如何接軌 IFRS 永續揭露準則

課程簡介：

金管會已明訂台灣分階段導入 IFRS S1、S2 時程，永續揭露正式從自願性框架邁入具強制力的財務報導要求。本課程對照現行 GRI、SASB 等框架與 IFRS S1、S2 的核心差異，說明台灣法規上路時程、準則架構與揭露重點，並透過風險與機會鑑別及揭露實務案例模擬，協助企業及早盤點落差，降低合規風險。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/01(二) 9:00~16:00	IFRS S1 S2 強制揭露倒計時-企業該如何接軌 IFRS 永續揭露準則	1.解析現行永續報告書框架與 IFRS S1、S2 的主要差異 2.台灣 IFRS S1、S2 法規上路一點通 3.IFRS S1、S2 架構與揭露重點 4.IFRS S1、S2—風險與機會鑑別案例模擬 5.IFRS S1、S2 揭露案例實務解析	安永聯合會計師事務所審計與永續諮詢服務朱田晏三副總	【實體線上併行】 實體上課地點： 國立中興大學中科技育成大樓(台中市西屯區科園路19號) 線上課程 教學軟體：Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/YmvXoL>
2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
安永聯合會計師事務所審計與永續諮詢服務副總	東吳大學會計系學士碩士	財務會計、內部控制、企業流程改善、雙軸轉型、SSC 建置及專案管理、ESG 輔導。

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：智慧車燈光學設計與車載感測技術

課程簡介：

智慧頭燈系統是強化駕駛夜間視野的重要系統，透過陣列式 LED 照明模組與車輛感測系統之整合，使其能夠根據車速、車輛狀態和前方車輛位置等條件，自適應調整照明的多個區域之獨立開關光型，於遠光照明狀態下，具備對其它車輛自動避光功能，使在夜間的整體照明距離和亮度可以大幅提升，以擴展駕駛者的視野範圍，增加反應時間，降低夜間事故的發生率，為駕駛者提供更安全、更便利、更舒適的行車體驗。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/02(三) 9:00~16:00	智慧車燈光學設計 與車載感測技術	1.車用智慧頭燈與自適應照明 (ADB) 之演進趨勢 2.智慧頭燈之精密光學設計與架構 3.前瞻車輛感測技術與多模態系統整合 4.ARTC 國際級測試能量、驗證實績與成果	國立中興大學 電機工程學系 劉浚年副教授	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/6XZ03y>

2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生

3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
國立中興大學電機工程學系副教授	國立中山大學光電工程博士	光通訊、半導體雷射、螢光材料製程與光電模組構裝、光機電系統設計與開發

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：勞安課程-身體保健自己來筋骨輕鬆不痛痛

課程簡介：

大部分辦公室員工都有運動的習慣，所以我們談論了很多有關運動傷害的狀況，因為工作類型不同，因久坐造成的身體危害也是本課程討論的重點。雖然大家的工作狀態不同，運動習慣也不一樣，但身體的運作方式卻是不變的，如何去熟悉並有效率的運用身體是一件很重要的事。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/03(四) 9:00~16:00	勞安課程-身體保健自己來筋骨輕鬆不痛痛	1.脊椎常見傷害與自我保健 2.肩膀常見傷害與自我保健 3.手肘、手部常見傷害與自我保健 4.下肢常見傷害與自我保健 5.肌力訓練與核心鍛鍊 6.認識筋膜與筋膜運動	輕聽輕聽工作室張勝傑院長	【實體線上併行】 實體上課地點： 國立中興大學中 育成大樓(台中市西 屯區科園路19號) 線上課程教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/zO65IN>

2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生

3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
輕聽輕聽工作室院長	成功大學物理治療學系	1.英國 KINETIC CONTROL 全認證動作控制治療師 2.法國內臟筋膜鬆動術 Level 1.2.3 3.POLESTAR 國際皮拉提斯專業墊上指導員 4.捷克動態神經肌肉穩定術 Level 1.2 認證 5.英國 Born to walk- Functional fascial releasing 徒手功能性筋膜放鬆 6.美國國際骨科動作專家培訓 Level 1.2 7.FISAF 國際體適能認證指導員 8.美國 Balanced Body Reformer 核心床培訓課程 9.TRX 懸吊系統訓練培訓、挪威 Redcord 紅繩懸吊系統訓練 neurac1.2

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：機電系統整合設計(以工具機為例)

課程簡介：

工具機與傳動設備一般均是由馬達與機械結構兩大項目組成，透過馬達將控制命令的電氣訊號轉變為扭矩來驅動機械設備，因此設計人員在進行機械結構開發時需將馬達的電氣響應一併納入考量，才能有效設計出一高響應(高加減速)的機械設備；本課程將以螺桿傳動系統的實務案例讓學員建立相關概念，最終整合 FANUC 控制迴路模型進行結構設計實務應用。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/04(五) 9:00~16:00	機電系統整合設計(以工具機為例)	1.機電系統概論說明 2.基礎 PID 伺服迴路 3.基礎受控體簡介 4.螺桿傳動系統機電設計實務 5.結構與伺服整合設計實務 6.問題與討論	工研院機械所 廖建智經理	【實體線上併行】 實體上課地點： 國立中興大學中 育成大樓(台中市 西屯區科園路19號) 線上課程教學軟體： Google Meet

報名方式：

- 網路網址：<https://reurl.cc/4Y1pVK>
- Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
- 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。(因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利)，報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
工研院機械所經理	國立彰化師範大學 工教博士/國立台灣大學機械碩士	機械設計、CAE 分析、機電整合、金屬成形

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：PDF 編輯與 AI 應用

課程簡介：

PDF 是職場最常用的文件格式，但大多數人打開來看，頂多列印，課程中將介紹如何有效處理 PDF 文件，包括編輯、轉換、合併、簽署與資料擷取，並結合 AI 技術提升文件處理效率，適用各類辦公情境。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/07(一) 9：00~16：00	PDF編輯與AI應用	1. PDF 工具選擇與基本觀念 (1)PDF 格式特性與職場常見使用情境 (2)PDF 工具推薦 2.PDF 建立與格式轉換 (1)Word、Excel、PPT 正確匯出 PDF 設定 (2)PDF 轉回 Word/Excel 實作 3.資料擷取 (1)掃描文件 OCR 識別 (2)頁面拆分/合併 4.電子簽名與文件保護 (1)簽名工具實作 (2)密碼保護與限制複製、列印的權限設定 (3)表單設計概念與應用場景 5.手機 APP 行動應用 (1)手機掃描文件轉 PDF (2)手機上的 PDF 標注 6.AI 智慧閱讀 PDF (1)上傳 PDF 讓 AI 快速摘要重點 (2)多份文件比較與差異分析 (3)建立文件知識庫，針對內容直接問答	巨匠電腦呂心怡特聘講師	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/xe9Qre>
2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生

備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。



講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
巨匠電腦特聘講師	東南技術學院環境工程(學)系	AI 相關工作應用課程、響應式(RWA)網頁前端程式設計、辦公室應用軟體課程(Word、Excel、PPT、Power BI、Access、Outlook Office365)、Google 雲端協作工具

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：醫療器材國際標準 ISO 13485:2016 品質系統簡介

課程簡介：

本課程以國際醫療器材質量管理標準 ISO 13485:2016 為核心，深入淺出地解析條文要求。課程旨在協助學員建立符合國際標準的品質管理體系(QMS)，理解如何將「風險管理」與「法規符合性」融入日常營運流程中，並傳授內部稽核與系統維護的實務技巧，奠定醫療器材產品進入全球市場的堅實基礎。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/09(三) 9:00~16:00	醫療器材國際標準 ISO 13485:2016 品質系統簡介	1.ISO 13485:2016 標準發展背景與核心架構 (High-Level Structure) 2.品質管理系統 (QMS) 一般要求與文件化架構 3.管理階層責任與資源管理 (人力、基礎設施及工作環境) 4.產品實現流程與風險管理 (結合 ISO 14971) 之實務應用 5.量測、分析與改善：客訴處理、不合格品管制與糾正預防措施 (CAPA) 6.醫療器材上市後監管 (PMS) 與內部稽核實務要點 7.Q&A	弘亞生技顧問有限公司李憲坤總經理	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

- 網路網址：<https://reurl.cc/eQ3OrW>
- Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
- 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
弘亞生技顧問有限公司總經理	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所	1.小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 2.高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 3.高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 4.醫療器材法規搜尋 5.醫療器材專利搜尋

講師現職	最高學經歷	講師專長
		6.高階植入式醫療器材研究開發 7.醫療器材工廠規劃與建置 8.醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟 MDR，IVDR，加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS)規劃與建置 9.醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10.醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 11.醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 12.醫療器材中國註冊證申請

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：資安生活應用與實務處理說明

課程簡介：

透過近年國際資安趨勢與中華資安國際年度統計資安趨勢看近期攻擊走向，並分享調查時遇到的重大案件，以個案看通案的角度，了解如何進行防禦，加強自家資安防護力，並分享遭受攻擊後帶來的影響、該如何因應以及實際資安事件處理流程。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/10(四) 9:00~16:00	資安生活應用與實務處理說明	1.產業面臨的資安威脅 2.資安事件發生之正確處理態度 3.國際資安標準內容說明 4.案例分享及因應策略	中華資安國際林仁鈞資深顧問	【實體線上併行】 實體上課地點： 國立中興大學中科育成大樓(台中市西屯區科園路19號) 線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/DYy3Gj>
2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
中華資安國際資深顧問	台灣科技大學工業工程管理所	專案管理/ ISO 27001 應用/IEC 62443 工業自動化資訊安全標準輔導

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：精密非球面加工技術與檢測及智慧製造場域中實驗設計與相關性分析之建構與應用

課程簡介：

從廣域介紹非球面技術發展趨勢，進一步從光學設計與容差分析、光機設計、光學元件製造技術到幾何形狀量測進行介紹。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/14(一) 9:00~16:00	精密非球面加工技術與檢測及智慧製造場域中實驗設計與相關性分析之建構與應用	1.光機設計概念與流程 2.光學元件加工技術 3.非球面、自由曲面加工 4.非球面、自由曲面加工檢測技術 5.基礎人工智慧簡介 6.實驗設計方法簡介 7.相關性分析方法簡介 8.辨識器設計方法簡介 9.實例分享	1.國儀中心林煒晟副研究員 2.國儀中心王崇穎助理研究員	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/RRrXxx>

2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生

3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生

備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。



講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
1.國儀中心副研究員 2.國儀中心助理研究員	1.林煒晟副研究員：國立清華大學動機系博士 2.王崇穎助理研究員：中興大學機械所碩士	1.林煒晟副研究員：光機設計、超精密加工、非球面檢測與光學系統組裝、測試 2.王崇穎助理研究員：人工智慧、智慧製造、訊號處理

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請實務

課程簡介：

美國為全球最大的醫療器材市場，而 510(k)(上市前通知)是中低風險醫療器材進入美國最關鍵的途徑。本課程將從實務出發，全面剖析 FDA 510(k) 的申請流程，教導學員如何正確進行產品分類、尋找合適的實質等同(Substantial Equivalence, SE)對比產品(Predicate Device)，並逐步拆解 510(k)文件撰寫要領與補件(AI Request)應對策略，大幅縮短產品上市審查週期。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/16(三) 9:00~16:00	醫療器材美國 FDA 510(k)上市 前通知申請實務	1.美國 FDA 醫療器材法規架構 與產品風險分類判定 2.510(k)上市前通知基本概念與 免除(Exempt)條件 3.如何選擇與分析對比產品 (Predicate Device)：實質等同性 (SE)論證技巧 4.510(k) 傳統型(Traditional)、特 殊型(Special)與簡化型 (Abbreviated)申請路徑選擇 5.510(k) 21 項核心申報文件內容 逐項拆解與撰寫實務 6.eSTAR 電子提交工具操作說 明與實作演練 7.FDA 審查流程(RTA 拒絕受理 機制、AI 補件通知)與溝通策 略 8.Q&A	弘亞生技顧問 有限公司李憲 坤總經理	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/be2EMo>
2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
弘亞生技顧問有限公司總經理	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究	1.小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 2.高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 3.高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行

講師現職	最高學經歷	講師專長
		4.醫療器材法規搜尋 5.醫療器材專利搜尋 6.高階植入式醫療器材研究開發 7.醫療器材工廠規劃與建置 8.醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟MDR，IVDR，加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS)規劃與建置 9.醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10.醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 11.醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 12.醫療器材中國註冊證申請

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：自動光學檢測技術與系統工程方法簡介及光學系統品質檢測：核心技術解析與實務應用分享

課程簡介：

內容包含光學系統及照明簡介、AOI 應用系統與光機取像系統介紹、系統工程方法與應用實例簡介，以及高光譜系統及其影像與應用簡介等。另聚焦於「成像光學系統」的品質控管核心，從光學基礎知識與檢測原理出發，深度剖析如何評估成像光學系統表現。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/17(四) 9:00~16:00	自動光學檢測技術與系統工程方法簡介及光學系統品質檢測：核心技術解析與實務應用分享	1.光學系統簡介 2.照明光源型態與特性及其應用簡介 3.自動光學檢測技術應用簡介 4.自動光學檢測系統與光機取像裝置架構簡介 5.AOI 應用系統技術與實例介紹 6.系統工程方法簡介及以 CIGS 太陽能板 AOI 系統設備之客製開發 7.光學系統基礎概念、檢測目的與規格解讀 8.幾何光學核心參數（焦長、焦深、畸變與像差）檢測技術 9.高階成像性能（WFE 波前與 MTF 傳遞函數）綜合評價與應用	1.國儀中心陳銘福研究員兼任技術總監 2.國儀中心郭慧君副研究員	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/Inoe39>
2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
1.國儀中心研究員兼任技術總監 2.國儀中心副研究員	1.陳銘福研究員：台灣大學機械工程碩士 2.郭慧君副研究員：中央大學天文碩士	1.陳銘福研究員：自動光學檢測技術與系統研發、系統設計分析及光學取像裝置開發、系統工程與計畫管理 2.郭慧君副研究員：成像鏡頭光學品質量測、ISO/IEC17025 實驗室品質管理

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：臺灣醫療器材查驗登記及申請實務與上市後監督管理生成這項資料的摘要

課程簡介：

本課程專為計劃在臺灣市場上市醫療器材之企業設計，全面涵蓋我國《醫療器材管理法》體制下的查驗登記實務。課程不僅帶領學員掌握醫療器材分類分級、QMS 廠登(原 GMP)及查驗登記(許可證申請)的送審關鍵，更深入解析近年法規重點「上市後監督管理(PMS)」，包括不良事件通報、安全監視及上市後臨床追蹤，協助企業建立完整全生命週期之法規合規地圖。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/23(三) 9:00~16:00	臺灣醫療器材查驗登記及申請實務與上市後監督管理生成這項資料的摘要	1.臺灣《醫療器材管理法》核心架構與最新法規趨勢 2.醫療器材分類分級(Class I / II / III)判定與臨床證據要求 3.醫療器材品質管理系統(QMS/QSD)國產與輸入廠登申請實務 4.查驗登記(許可證)申請流程：切結書、標籤說明書及技術文件(STED)準備要領 5.醫療器材廣告申辦、展延、變更及許可證管理實務 6.上市後安全監督：安全監視(PMS)、醫療器材不良事件通報機制(VAERS)與回收處理 7.醫療器材優良運銷規範(GDP)簡介與上市後稽查應對 8.Q&A	弘亞生技顧問有限公司李憲坤總經理	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

- 網路網址：<https://reurl.cc/be2E1o>
- Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
- 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
弘亞生技顧問有限公司總經理	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所	1.小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 2.高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 3.高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 4.醫療器材法規搜尋 5.醫療器材專利搜尋 6.高階植入式醫療器材研究開發 7.醫療器材工廠規劃與建置 8.醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟MDR，IVDR，加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS)規劃與建置 9.醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10.醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 11.醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 12.醫療器材中國註冊證申請

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
115 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：生醫產業解決問題及矯正預防措施改善方法

課程簡介：

在生醫產業中，任何製程偏差、檢驗異常(OOS)或客戶客訴，都可能直接影響患者安全與產品品質。本課程專為生醫從業人員設計，將法規要求的矯正與預防措施(CAPA)與業界實用的問題解決工具(如 8D 團隊導向問題解決法、5 Whys、魚骨圖)深度結合。課程著重於如何透過根本原因分析(RCA)，避免表面改善，建立符合 FDA、EMA 及 TFDA 調查要求的 CAPA 系統。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2026/09/30(三) 9:00~16:00	生醫產業解決問題及矯正預防措施改善方法	1.生醫法規對異常事件(Deviation)與 CAPA 的要求與核心概念 2.異常事件的通報、初步評估與風險分級(Risk Grading) 3.根本原因分析(RCA)工具實務：5 Whys、魚骨圖與失效模式與效應分析(FMEA) 4.矯正措施(Correction)與預防措施(Preventive Action)的擬定與差異 5.CAPA 有效性驗證(Effectiveness Verification)的評估指標與方法 6.生醫產業常見 CAPA 缺失案例剖析與查核(Audit)因應策略 7.Q&A	挪威DNV立恩威股份有限公司洪哲章資深專家	線上課程 教學軟體： Google Meet

報名方式：

1. 網路網址：<https://reurl.cc/mzo3WM>

2. Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生

3. 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

講師資訊：

講師現職	最高學經歷	講師專長
挪威 DNV 立恩威股份有限公司資深專家	中國醫藥大學-藥學系學士後中醫學系/中興大學-生命科學院在職	1.英國 IRCA 登錄 ISO 9001 品質系統稽核員 2.GMP/GLP/GCP/GTP/GDP/實驗室 ISO 17025 及品質風險管理系統設計認證規劃

講師現職	最高學經歷	講師專長
	碩士專班化工系博士班、美國生醫產業顧問公司資深供應鏈稽核員	3.無塵潔淨室、滅菌及相關製程設備驗證確效規劃 4.理、化、生物、微生物分析檢測及產品標準建立 5.醫藥、醫材、食品、化妝品及生技產品/技術研究開發規劃 6.歐、美、台 醫療器材產品上市法規策略規劃及許可證申請 7.歷史文物、歷史發展、醫藥博物館主題及展覽 8.醫藥法律、行政管理系統之趨勢發展 9.科技研發設計方法及創新管理 10.生命週期及風險管理"