

ISO 10993-1:2025版生物相容性條文解析與報告撰寫實務

■ 課程簡介

ISO 10993-1 為醫療器材產品進行生物相容性評估時的核心標準，涵蓋體內接觸材料之毒性、免疫反應、細胞相容性等風險。隨著醫療材料創新與監管機構風險導向原則的實施，原有條文已難以完全符合產品設計多樣性與法規審查期待，因此於2025年進行重大修訂。

新版10993-1:2025強調「科學證據與風險管理結合」的評估邏輯，導入更多體外替代試驗、納入新生物學終點（如免疫毒性）、明確指出哪些測試可採科學豁免，並要求完整說明風險評估過程與測試選擇依據。此改版已在美國FDA與歐盟審查中逐步被預採用，企業若未能及時掌握新版本精神，將面臨資料退補、審查時程延長與成本攀升風險。

本課程將詳細解析10993-1:2025條文，結合FDA指引與USP Class 6比較，搭配報告撰寫技巧與常見錯誤解析，並輔以委外測試注意事項分享。透過實務經驗分享，強化學員實務操作與法規應對力，加以應用在工作實務上。

■ 課程目標

協助學員理解 ISO 10993-1:2025 條文架構與修訂重點，掌握與FDA指引、USP標準間的差異，並具備獨立撰寫或審閱生物相容性風險評估與報告的能力。

■ 適合對象

本課程適合從事醫療器材法規事務、品質管理、產品註冊、技術文件撰寫、測試規劃與研發設計等相關人員，尤其負責產品送審、查廠應對與測試規劃者。

■ 課程內容與大綱

- | | |
|---|-------------------|
| (1) ISO 10993-1:2025 改版緣由與新舊版本差異說明 | (5) 生物相容性評估報告撰寫實務 |
| (2) 條文逐條解析與新內容說明 | (6) 審查實務經驗分享 |
| (3) ISO 10993-1:2025/美國FDA指引/美國藥典USP Class 6之差異比較 | (7) Q&A交流討論 |
| (4) 委託測試實驗室注意事項 | |

■ 講師簡介 - 洪講師

- 現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師
- 學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所
- 經歷：
 - (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
 - (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
 - (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
 - (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
 - (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
 - (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
 - (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
 - (8) 財團法人金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
 - (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
 - (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
 - (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：Webex線上會議室。
2. 舉辦日期：115年7月16日(四)、7月17日(五)，上午9：30~下午4：30，共計12小時。
午休時間下午12：30~下午1：30。
3. 課程洽詢：02-2370-1111 分機316 李小姐

■ 課程費用

方案	課程原價(個人)	早鳥優惠價21天前報名	3人以上揪團同行優惠價
費用	10,800	9,800	9,200

■ 受訓證明發放準則 參與課程研習，出席時數達80%以上者。

■ 注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。