



ISO 13485

醫療器材品質管理系統



TMD 1	ISO 13485 入門	3 小時
培訓內容: ~ 探討為何需要 ISO 13485 及其好處 ~ 概述術語和定義 ~ 讓學員了解基本概念 ~ 了解認證過程及其基本要求		
TMD 2	ISO 13485 有效應用	1 日
培訓內容: ~ 介紹ISO 13485 ~ 解釋ISO 13485 的要求與執行 ~ 醫療器材品質管理系統介紹 ~ 解釋ISO 13485 所有條款		
TMD 3	ISO 13485 文件處理	1 日
培訓內容: ~ ISO 13485 對文件的要求及為何有此要求 ~ 過程方法以建立實用文件 ~ 系統文件 ~ 更新和維護品質管理系統		
TMD 4	ISO 13485 內部審核員培訓	2 日
培訓內容: ~ ISO 13485 文檔記錄概述 ~ 了解ISO 13485品質管理系統審核模型 ~ 內部審核與外部審核的比較 ~ ISO 13485品質管理系統內部審核 (包括審核計劃, 審核方法, 審核技巧, 準備和監督) ~ 內部審核結果評估和報告		

上課日期	培訓課程每月舉辦一次, 具體開課日期可瀏覽本公司網頁
地點	ACI 培訓中心
上課模式	講解、小組討論、練習及個案研習
獲取資格	完成課程之學員將獲頒發課程完成證書乙張

ACI
Tel: 3977 8988
Fax: 2806 1940
enquiry@aci-
limited.com
www.aci-limited.com