

國立成功大學 分子醫學研究所 生涯講座系列(42)

我該去科技業嗎？與可愛少女勇闖~❤️



2023/11/18

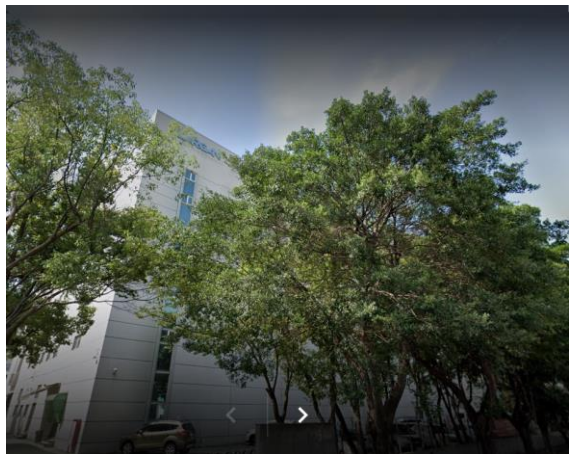
陳詩旻

- ★ 2014~2018 高雄醫學大學 醫學檢驗生物技術學系(MT 103)
- ★ 2018~2020 成功大學 分子醫學研究所(IMM 107) CWC lab
- ★ 2021~星歐光學股份有限公司 法規專員



星歐光學(Largan Medical)

- ★ **軟式隱形眼鏡**研發及製造→醫療器材製造商
- ★ 總部位於**台中工業區**
- ★ 全球全球精密光學塑膠鏡頭領導廠商—「大立光集團」成員之一
- ★ **ISO 13485** 認證
- ★ **歐盟、美國、中國、東南亞許可證**
- ★ 屈臣氏及康是美等各大通路皆有販售



我在星歐擔任..?

醫藥法規專員

生物相容性
試驗執行人員



品質管理系統專員

法規專員 (Regulatory Affairs Specialist, RA)



隱形眼鏡為醫療器材唷~

醫療器材管理法及其21條子法 (台灣)
醫療器械監督管理條例 (中國)
510k from FDA 21 CFR 807.87 (美國)
Medical Device Regulation(EU)2017/745 (歐盟)

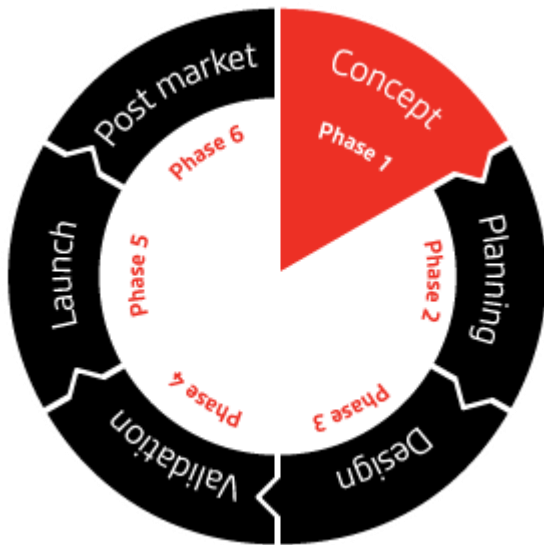
★ 協助醫療器材產品符合**各國上市相關法規**要求→取得**醫療器材許可證**

- 醫療器材產品技術文件撰寫
- 法規閱讀及更新
- 各國主管機關對應

品質管理系統專員

- ★ 建構、實施、維護**ISO 13485**要求之品質管理系統。
- ★ 進行**內部稽核**,確保品質系統實施之有效性。
- ★ 主導**外部稽核**及認證。

*ISO 13485中規範**醫療器材整個生命週期**該如何以文件化系統來維持。



▲ Medical device life cycle

生物相容性試驗執行



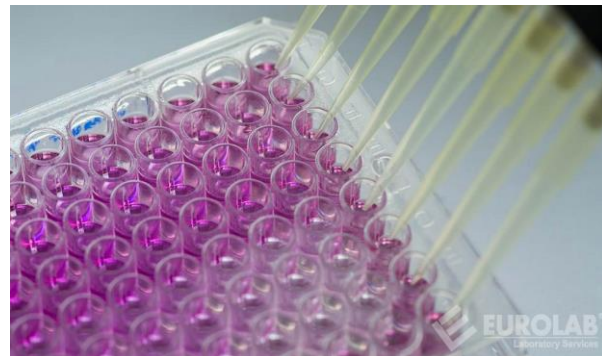
隱形眼鏡接觸人體時



?
細胞毒性
 全身性毒性
 致癌性
 生殖毒性

ISO 10993-5

Tests for in vitro cytotoxicity



MTT assay

我需要具備什麼能力？

	法規專員	品質管理系統專員	生物相容性試驗執行人員
學歷	大學以上	大學以上	大學以上
具備能力	良好的寫作能力 外語能力 相關背景知識 良好的溝通能力	良好的寫作能力 良好的溝通能力	細胞實驗操作 動物實驗操作
加分項目	法規熟悉程度高 e.g. 各國法規及標準 相關經歷	法規熟悉程度高 e.g. ISO 13485, ISO 14971, QMS 相關經歷	法規熟悉程度高 e.g. OECD-GLP, ISO 10993系列

我的工作內容

醫藥法規專員

生物相容性
試驗執行



品質管理系統專員

大立集團醫療器材產品



台灣首創醫療級睡眠雲



LARGAN.MEDICAL



Thank you for your attention!



Q & A

Gmail : marie60127@gmail.com

Facebook : 陳詩旻

Instagram: [shihminsm](https://www.instagram.com/shihminsm)