

# MDR 歐盟醫療器材法規

## ➤ 課程介紹

歐盟醫療器材法規已於2017年5月5日公告，並於2017年5月26日正式生效。然由於COVID-19全球疫情影響其DoA (Date of Application)也因此從原定2020年5月26日延期為2021年5月26日。歐盟醫療器材法規(MDR)為欲進入歐盟市場的醫療器材廠商必須符合的要求，法規要求進入歐盟市場的廠商其所提供的醫療器材須確保產品在生命週期內的安全及功效，且須系統化的執行在歐盟上市後的持續管理，面臨MDR的轉換時程，醫療器材廠商必須針對其管理系統面,法規面以及內部資源面及早預作準備以滿足盟醫療器材法規並順利取得MDR CE驗證。

本課程旨在幫助醫療器材從業人員瞭解醫療器材法規(MDR)的歷史演進及主要變革緣由，並深入介紹 MDR 歐盟醫療器材法規架構及法規要求，內容包含醫療器材範圍、分級分類，符合性驗證路徑，MDR QMS，技術文件，臨床評估，上市後監控以PMS 及歐洲資料庫 EUDAMED。

## ➤ 招生對象

- 國內資通訊電子業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員，未來將投入醫療電子領域發展。
- 國內醫療器材業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員。
- 大專、研究所管理、理工、生醫學院相關科系學生，未來擬投入醫療器材產業發展。

## ➤ 課程大綱

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| (1) MDR 醫歐盟醫療器材管理演進             | (10) 臨床評估                   |
| (2) 醫療器材法規(MDR)條文架構             | (11) 符合性聲明書(DoC)            |
| (3) 醫療器材法規(MDR)條文架構<br>及組織角色與權責 | (12) UDI 及Eudamed           |
| (4) 歐盟醫療器材法規符合性規劃               | (13) CE Mark                |
| (5) 確認產品範疇與名詞定義                 | (14) 上市後監督PMS與警戒Vigilance系統 |
| (6) 決定產品之分類分級                   | (15) 技術文件                   |
| (7) 產品之符合性路徑                    | (16) 演練                     |
| (8) 執行MDR要求之品質管理系統              | (17) Q & A                  |
| (9) 鑑別適用的安全性與功效性需求<br>(GSPR)    |                             |

## ➤ 課程特色

本課程由國際知名驗證公司具經驗之資深講師，藉由實務經驗深入探討MDR的要求並藉由演練的方式提升學習效果，以加深學員對法規的認知，並幫助組織應用在實際的管理系統面以確實符合法規的要求。

## ➤ 講師簡介 張日聖 講師



經歷：台灣檢驗科技股份有限公司 協理/總監/資深 部經理/驗證經理  
工研院 / 新北市產經大學 生技學院/資策會 教研所  
醫療器材課程專業講師



學歷：國立中興大學



專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規



## 【 開 課 資 訊 】

- ✧ 舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部 (台北) (實際地點依上課通知為準！)
- ✧ 舉辦日期：114/02/13、02/14 (四、五) 9:30~16:30 (12 hrs)
- ✧ 課程費用：原價：每人 **\$10,800** 元  
早鳥價 (開課前3週)：每人 **\$9,800** 元  
團報價 (三人以上)：每人 **\$9,200** 元
- ✧ 課程洽詢：(02) 2370-1111 \*316 李小姐 \*315 陳先生
- ✧ 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，敬請來電洽詢方完成報名。  
(2)因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。



(報名表如下表)



# MDR 歐盟醫療器材法規 報名表

114/02/13、02/14 (四、五) 9:30~16:30 ( 12 hrs )

FAX : (02) 2381-1000 李小姐收

公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

- 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
  - ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號僅提供本課程轉帳使用，**各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！**轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail 給 陳小姐。
  - 銀行匯款(限由公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼:005)。戶名「財團法人工業技術研究院」。匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail 給 陳小姐。
  - 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106臺北市大安區復興南路2段237號4樓，陳小姐收 或 於課程當日攜帶給予 陳小姐。
  - 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。  
\*\*\*\*\*
- ★ 為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。
- ★ 本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。
- ★ 未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。



**歡迎您來電索取課程簡章**  
**服務熱線 (02) 2370-1111\*315**



工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡您的蒞臨