

MDR 歐盟醫療器材法規-上市後監督系統研習課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：113.11.27(三)9:00-17:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838·EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw·網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

費用：每人\$6,000 元/人;DNV 客戶或同公司 3 人(含)以上報名者,第三名起可享優惠價 NT\$5,400/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

關於 MDR 歐盟醫療器材上市後監督系統，製造商應依器材風險等級和醫材分類，規劃、建立、文件化、施行、維護與持續更新上市後監督系統，以確認產品生命週期間的安全與功效。重要的是，上市後監督系統應主動收集、紀錄與分析相關資料，有關於器材品質、有效性與安全性來自醫材生命週期，並決定、施行與監控預防矯正措施。

本課程主要係協助學員了解，醫材製造商如何依據 MDR 上市後監督系統要求，撰寫程序書、計畫與報告，並以實際案例演練引導學員，讓廠內各個部門落實上市後監督系統的施行。

適合對象

歡迎醫療器材設計開發人員、法規人員、系統實施人員、系統稽核員、中/高階管理人員參加。

講師簡介

劉欣宜 立恩威國際驗證股份有限公司(DNV)產品驗證 稽(審)核員

現任：DNV 醫療器材 主任稽核員

學歷：國立成功大學 生物醫學工程學系所碩士

課程內容

一、上市後監督系統 (Post Market Surveillance System)

二、上市後監督計畫 (PMS Plan)

三、上市後監督報告準備 (PSUR, PMS Report)

四、警戒系統 (Vigilance System)

五、實務案例解說

六、分組討論

七、DNV 原廠授證，全程參與並通過考試者，將由 DNV 立恩威國際驗證公司核發原廠證書。

MDR 歐盟醫療器材法規-上市後監督系統研習課程報名表 《課前一週以 e-mail 與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
職務	□主管 □專員/職員 □工程師/研究員 □其他_____				
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行·帳號 156-005-0000-33					

同意 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)