

# MDR 歐盟醫療器材法規-臨床評估研習課程

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·歡迎洽詢羅小姐·電話 03-5743837

日期地點：113.06.12(三)9:00-16:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL [itri537680@itri.org.tw](mailto:itri537680@itri.org.tw) · 網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

費用：每人 NT\$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 元/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(6 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 歐盟醫療器材臨床評估，製造商必須經由判斷、評估、與彙整臨床資料、提供適當的佐證證據證明產品符合 MDR 之基本安全要求，以確認產品生命週期間的臨床安全與功效。重要的是，臨床評估過程從設計開發階段開始施行，歷經醫療器材上市時的符合性評估，至上市後監督資料的收集和分析，相關臨床資料、臨床證據、技術檔案文件都需適當留存與維護更新。

本課程主要係協助學員了解製造商如何依據 MDR 歐盟醫療器材臨床評估要求，撰寫臨床評估報告，並利用臨床評估案例，逐步演練各個評估階段，包含類似產品對等性比較、文獻評估之可行性作法、臨床資料評鑑，以引導學員執行臨床評估計畫與報告。

## 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、MDR 歐盟醫療器材臨床評估要求
- 二、MEDDEV 2.7.1 Rev.4 歐盟臨床評估指引介紹
- 三、臨床評估計畫與報告準備
- 四、對等性比較與文獻評估
- 五、臨床評估實務案例解說
- 六、臨床評估分組討論
- 七、警戒 (Vigilance) 與上市後監督 (Post Market Surveillance) 概述
- 八、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-臨床評估研習課程報名表 《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)