

歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)·造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊·經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合增值計畫」·傾聽業界需求·特開列一系列 MDR 相關課程以協助廠商共渡歐盟市場法規轉換期之目的。歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

- ❖ 活動日期：109 年 9 月 22 日·09:30-12:30
- ❖ 活動地點：台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)
- ❖ 講師簡介：理衛國際有限公司負責人 陳維斌(Roger Chen)

經歷：

- 曾任 ECM(1288)亞洲區醫療器首席執行官專責公告機構分支運營及亞洲區市場開發·建置 MDR 執行網絡。
- 曾任 DEKRA(1344)東亞區醫療器械總監·負責公告機構分支運營。
- 曾任理工顧問商務開發總監。
- 曾任 UL 大中華區及亞洲區總監·從零到成為 UL 全球第四大市場·取得並執行超過 UL 全球 1/3 的 510(K)項目·協助企業順利完成 601 第三版的轉版工作·引入產品可用性評估及培訓·帶領大中華區客戶取得第一個日本 PAL 的註冊·協助企業開發新市場·開創夥伴模式協助企業從產品開發至產品註冊一路完成檢測及認證工作以降低商業風險。

活動議程：

場次	日期	課程	內容
16	9/22 09:30~12:30	上市後監督計畫實作 (Post-Market Surveillance)	<ul style="list-style-type: none">● 上市後監督是新的要求嗎？MDR 的要求為何？為什麼該執行上市後監督工作？● 上市後監督計畫該考慮哪些事項？計畫長什麼樣子？

- ❖ 報名方式：一律網路報名·依場次分別報名·網址：<https://reurl.cc/9EeA40>
- ❖ 活動費用：每人 500 元/場次
- ❖ 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 109 年 9 月 15 日止並完成繳費。每場次名額限制 12 人·**同公司以 2 人為限。**
- ❖ 授課方式：實體課程。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者·將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所