

CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

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：工業技術研究院/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢 李小姐 · 電話 03-5743810

日期地點：108.04.22~24 (一~三) 09:00-17:00 於新竹市光復路2段光明新村140號140B教室

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

報名費用：每人 NT\$18,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$15,300/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(21 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

歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。

為期三天的訓練課程旨在協助實施歐洲醫療器材法規 (MDR) 的要求，用以獲得和維護產品的 CE 標誌。當醫療器材置於歐盟市場，找出結合技術文件和品質系統 (QMS) 的最佳實踐方式。本課程也將按照醫療器材法規 (MDR) 的義務回顧法定製造商、分包商/供應商、公告機構和歐洲經濟運作體 (進口商、經銷商、歐盟代表) 之間的要求和關係。

適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保、授權代表、歐洲經濟運作體，如進口商、經銷商、顧問等專業人員及相關人員皆可參加。

講師簡介

楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務)，擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年，歷任 RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。

朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會總部 體外診斷器材(IVD)團隊策略經理 暨 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)/品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPAL, Malaysia MDA CAB, MDSAP)，同時具備醫療器材滅菌審查資格。熟稔多國技術文件審查、品質管理系統稽核和授課技巧。擅長深入淺出舉例讓醫療器材相關業者了解艱澀的法規要求，以及公告機構(Notified Body)審查和稽核的期待。

課程內容

- 1.Scope of the MDR 歐盟醫療器材法規規範
- 2.Classification of device 醫療器材分類
- 3.Conformity assessment procedure 符合性評鑑程序
- 4.Safety and performance requirements 安全和性能要求
- 5.Technical documentation 技術文件
- 6.Post-market surveillance (PMS) 上市後監督
- 7.Declaration of Conformity (DoC) 自我宣告
- 8.證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

CE標誌之醫療器材法規建置訓練課程報名表 《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：□□□					
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					