

# MDR 歐盟醫療器材法規-品質管理系統研習課程

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·歡迎洽詢羅小姐·電話 03-5743837

日期地點：113.09.11(三)9:00-16:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

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\$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(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

新版的 Medical Device Regulation(EU)2017/745 歐盟醫療器材法規 (MDR)旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作，同時基於為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。本課程目標係希望透過 CEN TR 17223:2018 之講解，能使學員了解 EU MDR(2017/745) 品質管理系統與 ISO13485:2016 品質管理系統之連結方法。

本課程重點將針對於 EU MDR(2017/745) Article 10 製造商之義務，並結合 EU MDR(2017/745) Annex IX 之技術文件以及品質管理系統符合性驗證之過程要求，使學員能夠更了解其執行重點。由於 ISO 13485:2016 之醫療器材品質管理系統之建立，已無法有效地展現其符合 EU MDR(2017/745)之要求。故本課程旨在說明如何將兩系統進行連接，並透過 CEN TR 17223:2018 之方法說明，使學員能夠清楚其 EU MDR(2017/745)與 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統建立之概念與要求。

## 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/高階管理人員皆可參加。本堂課程適合已有對 EU MDR(2017/745) 品質管理系統有基礎認知，並需要在工作職務上實踐之直接人員。

## 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、EU MDR(2017/745) Article 10 製造商之義務
- 二、EU MDR(2017/745) Annex IX 之技術文件以及品質管理系統符合性驗證之過程要求
- 三、CEN TR 17223:2018 說明
- 四、EU MDR(2017/745)與 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統連結
- 五、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-品質管理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 <input type="checkbox"/> 主管 <input type="checkbox"/> 專員/職員 <input type="checkbox"/> 工程師/研究員 <input type="checkbox"/> 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)