

【歐盟 IVDR 法規要求與申請準備】

◇ 課程簡介：

歐盟 MDR 在今年五月份完全取代了 MDD 後，緊接著明年五月份 IVDR 也將全面取代 IVD，新的 IVDR 重新定義並擴大了需要接受審查的 IVD 產品範圍，這也意味著將有更多出口 IVD 產品到歐盟的廠商將面臨過去未經歷過的歐盟審查工作，此課程目的在協助廠商了解 IVDR 的緣由、此法規的框架及關鍵內容、各相關單位負責的工作及其影響、如何規劃適當的因應策略，同時了解如何善用歐盟提供的資源來幫助自己做好準備工作！

◇ 課程特色：

有系統，結構性的介紹新法規以了解各重要事項間的關聯，避免因片段式的了解而未能做好滿足法規要求的準備工作。

◇ 課程內容：

課程時間	課程大綱
110/11/11 (四) 09:30-16:30	(1) IVDR 的源由及其適用產品範圍 (2) IVDR 框架下相關單位角色及負責工作 (3) IVDR 關鍵內容 (4) 如何因應 IVDR 要求 (5) 重要指引文件的查找

◇ 講師簡介：陳 講師

現 職：理衛國際有限公司 總監暨創辦人
經 歷：ECM 易器杰(1288)亞洲區醫療器材首席執行官
DEKRA 德凱認證(1344)東亞區醫療器械總監
理工顧問商務開發總監
UL 優力安全認證大中華區及亞洲區總監
專 長：法規實務與法規策略規劃

【課程辦理資訊】

➤ 課程地點：Cisco Webex Meetings ([課前寄發線上會議室資訊](#)，上課資訊請依上課通知為準！)

➤ 課程費用：

方案	一般報名	早鳥優惠價 課前10日報名且繳費	團體優惠價 二人(含)以上報名
費用	5,000元/人	4,000/人	3,600元/人

➤ 課程聯絡人：(02)2370-1111 分機316 李小姐、分機309徐小姐。

報名表

FAX TO : (02)2381-1000 李小姐收

課程名稱：歐盟 IVDR 法規要求與申請準備

公司全銜		統一編號	
發票地址		傳 真	
參加者姓名	部 門	電 話	手 機
		()	
		()	
		()	
聯絡人		()	

- 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳。
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳。
- 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室，李小姐收
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：工研院員工報名請網路點選「工研人報名」填寫計畫代號後，經主管簽核同意即可

- 1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
- 2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期將郵寄講義，恕不退費。

線上課程相關守則：

- 1、課程開始前30分鐘可進入會議室，進行識別點名、測試設備。
- 2、需使用「公司+本名」登入會議室(例如：工研院-王大順)，會議主持人無法辨識登入名稱，將不同意該員參加課程。
- 3、課程開始30分鐘後將上鎖線上會議室，不開放再進入線上會議室。
- 4、課程進行中，如有問題請使用文字在聊天室區域提問。
- 5、為避免干擾，講師授課時請關閉麥克風為靜音。

- 6、請尊重講師之智慧財產權，請勿複製或轉載或公開播放；且每一帳號只限一人上課。
- 7、本線上直播課程無補課機制，敬請準時參與。
- 8、本課程將於課前寄送紙本講義、發票至學員指定地址，為方便作業，敬請不克參加者於開課前三日前來電或來信告知。

線上課程操作指引

- 1、請下載Cisco Webex軟體：<https://www.webex.com/downloads.html/>
- 2、請註冊Cisco Webex帳號：<https://cart.webex.com/sign-up>
- 3、請打開瀏覽器，登入Cisco Webex網站：<https://www.webex.com/>，並在畫面右上角「我的設定檔」更名。
- 4、使用瀏覽器或應用程式登入會議室，輸入會議室ID及密碼即可登入會議室。
- 5、進入會議室後請測試設備，確認麥克風功能及收音是否正常。如測試後無法正常運作，請與課程助教聯繫。如已確認設備無問題，請將麥克風關閉，靜待課程開始。