

新版歐盟 MDR 與英國 UKCA 醫療器材法規實務

■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

歐盟和英國是全球最大的醫療器材市場之一，凡有意進入歐盟和英國醫療器材市場之廠商，必須先了解相關法規要求。新版歐盟 MDR 醫療器材法規已於 2017 年 5 月 5 日公告，並於 2017 年 5 月 26 日正式生效。惟受到 COVID-19 全球疫情影響，DoA (Date of Application) 從原定 2020 年 5 月 26 日延期為 2021 年 5 月 26 日。另外，隨著英國自 2021 年 1 月 1 日起正式脫離歐盟，醫療器材進入英國市場將採用嶄新的驗證模式與全新的產品驗證標誌 UKCA (UK Conformity Assessed) 或 CE UK(NI)，有別於歐盟 CE Mark。

本課程旨在幫助醫療器材從業人員瞭解歐盟醫療器材法規要求(MDR)和英國醫療器材認證(UKCA)，以及如何準備一份符合法規要求的上市前技術文件報告。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1. 建構學員對歐盟及英國醫材器材法規有整體概念。
2. 協助學員快速掌握歐盟及英國醫療器材法規要求和申請文件準備的專業知識。

■ 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、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

一、歐盟醫療器材法規介紹

- 1.MDR 重點介紹
- 2.MDR 分類分級
- 3.MDR 品質系統要求
- 4.基本安全及功能性要求(GSPR)與風險管理
- 5.醫材單一識別(UDI)與歐盟醫材資料庫(EUDAMED)
- 6.上市後監督 PMS 與上市後臨床監視
- 7.技術文件要求與準備演練
- 8.Q&A

二、英國醫療器材法規介紹

- 1.UKCA 簡介
- 2.UKCA 認證流程與要求
- 3.技術文件要求與準備演練
- 4.Q&A

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)醫療器材相關法令(1 小時)、(2)醫療器材品質管理(2 小時)、(3)查驗登記文件資料準備與程序書(4 小時)、(4)查驗登記送件實務(4 小時)、(5)醫療器材產品上市後管理(1 小時)

■ 講師簡介-李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員、科技部台灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師 DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家、經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問、理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理、麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！線上方案為 Webex 線上會議室
2. 舉辦日期：114 年 4 月 16 日(三)、4 月 17 日(四)，09:30am~16:30pm，共計 12 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	10,800	9,800	9,200

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。
7. 本課程實體為主，配合防疫規定，保留調整為「線上辦理」之權利。
8. 課程有實作演練，請學員「自備筆電」上課。

新版歐盟MDR與英國UKCA醫療器材法規實務

公司全銜				統一編號			
發票地址				發票方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		上課方式
							<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
							<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
							<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

繳費方式：

- 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」傳真至 02-2381-1000。
- 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。
- 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」回傳真至 02-2381-1000。
- 即期支票或郵政匯票**：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)**：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

總計
課程費
用

\$ _____