

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加值計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃 MDR 課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，共渡歐盟市場法規轉換期之目的。另因應日益重視之 IVDR 與人工智慧醫材軟體需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：110 年 8 月 23 日(一)，09:30-16:30，6 小時
- ❖ 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：高顧問 璞旭顧問有限公司 技術顧問
經歷：
 - 歐盟公告機構 主任稽核員/醫療軟體負責人
 - Global Head of TCC Medical Software
 - EN ISO 13485:2016, MDD, and IVDD 主導稽核員
 - MDSAP 稽核員
- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	醫材軟體生命週期文件要求	<ul style="list-style-type: none">● AI 醫療法規要求概述● IEC 62304 軟體生命週期管理要求● 軟體風險評估要求(ft. IEC/TR 80002-1)● IEC 82304-1 健康軟體要求
13:30~16:30	歐盟高階智慧醫材技術文件準備	<ul style="list-style-type: none">● MDR/IVDR 技術文件架構概述● 醫療軟體分類(MDCG 2019-11)● 醫療器材網路安全(MDCG 2019-16)

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 1000 元
- ❖ 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 110 年 8 月 16 日止並完成繳費。名額限制 15 人。同公司限 2 人報名。
- ❖ 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