

## 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踴躍報名參加。

- ❖ 日期：110 年 9 月 16 日(四) · 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：張世明 (Malta Chang) 弘世生技有限公司 總經理

經歷：

- 台灣電子檢驗中心 生醫課 課長
- SGS 醫療器材部經理
- TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本(JPAL)/MDSAP 主導稽核員
- TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人
- 資策會醫療器材軟體確效訓練講師
- 標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	歐盟人工智慧醫療器材軟體送件之技術文件準備	依據 SaMD 相關 MDCG 指引文件準備技術文件· 演練人工智慧醫療器材軟體產品須符合之 GSPR 條文及 SaMD 產品之資安要求
13:30~16:30	透過設計開發管制過程之產出完成 MDR 技術文件	演練如何把 MDR 之要求移轉至設計與開發輸入· 透過設計開發活動移轉正確的 MDR 技術文件內容· 並結合設計與開發變更維持技術文件的更新

※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 1,000 元
- ❖ 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 110 年 9 月 9 日止並完成繳費。名額限制 13 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