

歐盟 CE 驗證體外診斷法規 (IVDR) 實施訓練課程

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/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢羅小姐 · 電話 03-5743837

日期地點：113.07.24-26 (三~五) 09:00-17:00 於工研院光復院區 1 館 8 樓 804 會議室

報名方式：傳真 03-5743838, EMAIL: itri537680@itri.org.tw,

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=01E7051801>

報名費用：每人 NT\$21,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$18,900/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(21 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

製造商若欲將體外診斷器材賣入歐盟市場，勢必需要符合體外診斷法規 (IVDR 2017/746) 的法令細節。此法規中包括體外診斷製造商、輸入商、經銷商、歐盟代表需要履行的要求細節。IVDR 著重器材的安全和功效、強調上市前要求、符合評鑑、上市後監督和追溯。此課程目標為提供 IVDR 所規定的要求與實施指引，助您開啟與拓展業務。

適合對象

-組織終將運作 IVDR 的法規、品質管理、品質系統專業人士。

-關注 CE 驗證專案是否通過的人員，包括研發、生產製造、專案管理人員。

-IVD 器材製造商具關連的公司員工，如：分包商、供應商、OEM、授權代表、輸入商、經銷商、受稽者。

講師簡介

陳啟仁(Ren Chen)

BSI 英國標準協會台灣分公司資深客戶經理、ISO 13485 和歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 稽核員及專任講師，擁有分子醫學背景，ISO 13485/ MDR/ IVDR/ MDSAP 主導稽核員。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商。

課程內容

- 「IVD」介紹	-歐盟與 CE 標誌背景介紹
-經濟運營商責任	-調和標準與通用規範
-產品風險分級	-公告機構與審查
-一般安全及效能要求 (GSPR)	-效能評估、臨床證據與上市後效能追蹤
-上市後監督與警戒通報	-技術文件
-產品聲明與標籤標示	-歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 與註冊
-製程確效與供應商管控	-證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

歐盟 CE 驗證體外診斷法規 (IVDR) 實施訓練課程 《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：□□□					
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					
**注意事項：請學員於開課三個工作天前先繳費，開課前三個工作天內取消的學員扣 20%行政手續費					

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)