

歐盟醫療器材法規 Medical Device Regulation(EU)2017/745 實務訓練班

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：112.05.16-17(二-三)09:00~16:00 於台北市復興南路二段 237 號 4 樓 (科技大樓 BR6)

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw，網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 NT\$8,000/人，同公司 2 人 (含) 以上參加者可享優惠價每人 \$7,500/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(12 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

歐盟醫療器材法規 Regulation (EU) 2017/745 (以下簡稱 MDR)，旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作，同時基於為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。MDR 為醫療器材的品質與安全制定了高標準，以滿足特定產品類別與風險等級的安全要求，確保整個醫療器材生命週期裡的安全性及有效性。由歐盟執委會主導法規架構及嚴格認可公告機構流程，強化並提高醫療器材製造商的法規符合性。

目前歐盟為我國醫療器材產業第二大進口及出口之市場，為協助業者開拓歐洲市場，本課程將以深入淺出、經驗傳承 (Lessons learned) 的方式說明 MDR 的重要內容。本課程提供結業證書及通過測驗之測試合格證書。

講師簡介

立恩威國際驗證股份有限公司(DNVGL)產品驗證 林技術總監

樂證科技股份有限公司 俞法規長

課程內容

- 歐盟醫療器材法規介紹
 - (最新) MDR 延長轉換期(或稱過渡期)與其對策
 - MDR 公告機構之驗證流程
 - MDR 法規符合之品質管理系統與常見缺失
- 技術文件準備重點與常見缺失
 - 產品描述與規格
 - 設計和製造資訊
 - 製造商提供的資訊(標籤、使用手冊或說明書等)
 - 一般安全和性能要求之符合性(GSPR)
 - 產品驗證與確效
 - 利益風險分析與風險管理
 - 上市後監督
 - 臨床評估
 - 上市後臨床追蹤

● 評量

歐盟醫療器材法規MDR(EU)2017/745實務訓練班報名表 《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：		產品別	
聯絡地址： <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
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					

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)