

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 8 月 25 日 (三)，09:30-16:30，6 小時
- ❖ 地點：高雄財稅行政大樓 15 樓 101 會議室(高雄市新興區中正三路 25 號)
- ❖ 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	如何建立符合 MDR 要求之產品實現過程	<ul style="list-style-type: none">•演練如何導入 EN ISO 14971:2019 風險管理流程以符合 MDR 要求•演練將 MDR 要求整合優化 ISO 13485 產品實現與量測監控過程
13:30~16:30	MDR 符合性路徑申請與上市後監督與警戒系統過程	<ul style="list-style-type: none">•演練如何正確判定產品分類分級與產品 MDN/MDA code 與 EMDN code，選擇適當的符合性路徑•演練如何建立符合 MDR PMS/PMCF 與 Vigilance 之流程

※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 8 月 18 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