

## 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 10 月 18 日 (一) · 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：

講師	經歷
林正雄 (Dennis Lin) DNV•GL 產品總監	<ul style="list-style-type: none"> <li>● DNVGL Taiwan District Manager</li> <li>● ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier</li> <li>● DNVGL Presafe Technical Reviewer</li> </ul>
劉欣宜 (Sylvia Liu) DNV•GL 醫療器材技術專家	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 泰博科技股份有限公司 醫療器材認證專員</li> <li>● 柏樂科研股份公司 高級工程師</li> <li>● 和碩聯合股份有限公司 (名碩) 專案經理</li> <li>● 江蘇德旺 化學分析中心 主任</li> </ul>

- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	上市後監督與警戒系統暨實作	透過課程介紹可使學員了解針對歐盟市場之上市後監督與警戒系統之概念，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解對其之準備方向。
13:30~16:30	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	透過課程介紹可使學員了解歐盟醫療器材資料庫(Eudamed)之六大系統概述，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解對其之準備方向。

※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 10 月 11 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