

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們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：110 年 9 月 2 日 (四)·09:30-16:30·6 小時
- ❖ 地點：集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
- ❖ 講師簡介：朱惠如, BSI 體外診斷器材(IVD)團隊策略 經理

經歷：

- 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)
- 品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPMD, Malaysia MDA CAB, MDSAP)主導稽核員
- 訓練課程講師
- 體外診斷器材 CE Marking、滅菌製程確效/微生物檢驗審查資格

- ❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	體外診斷器材法規 (IVDR) CE 技術文件要求總覽及架構	<ul style="list-style-type: none">• 介紹 IVDR Annex II, Annex III, GHTF/SG1/N063:2011, NB-ED/2.5.1/Rec5 Rev 4 要求• IVDR 技術文件提交最佳實踐指引• 技術文件架構與內容概要• 基於 CE 驗證的一般安全與效能要求 (GSPRs)
13:30~16:30	體外診斷器材法規 (IVDR) CE 技術文件關鍵內容及連結	<ul style="list-style-type: none">• 風險管理與技術文件之串聯• 產品聲明、標示• 效能評估要求• 上市後監督和警戒

※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 26 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