『RoHS 對醫療器材管制進展說明會』

~ISO 13485:2016 新版標準解析與因應之道~

歷時超過四年，ISO 13485 醫療器材品質管理系統國際標準終於完成改版，於今年 2 月 25 日發布 2016 年新版。新版標準適用於整個供應鏈及完整的醫療器材產品生命週期，統合各國法規要求，並包含風險管理。企業組織除了隨標準轉版而讓品質管理系統與時俱進外，ISO 13485 為各國醫療器材品質管理系統的基礎要求，因應改版規劃合適的轉版計畫，更是維持證書必要的一環。

為使企業組織能了解新版標準以便著手規劃轉版計畫，本次說明會效益著重於解說新版標準要點與新舊版差異，並介紹醫療器材設計管制，協助企業組織順利轉版。歡迎醫療器材廠商踴躍參加！！

【活動議程】:

時　間	議 程 內 容	主 講 者
08:30~08:55	學員報到	
08:55~09:00	開場致詞	活動單位代表
09:00~09:45	設計開發檔案管控與 RoHS 對醫療器材管制進展	塑膠中心顧問師 劉守宣
09:45~10:15	ISO 13485:2016 新版標準解析與因應之道(上)	BSI客戶經理 楊炎橙
10:15~10:35	Coffee Break (諮詢服務&意見交流)	
10:35~11:15	ISO 13485:2016 新版標準解析與因應之道(下)	BSI 客戶經理 楊炎橙
11:15~11:30	MDSAP 醫療器材單一稽核計畫	BSI企業服務部副理 莊佳憲

主辦單位：經濟部中小企業處　　《經濟部中小企業處廣告》

執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

協辦單位：TMDIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會、bsi. 英國標準協會台灣分公司

【時間/地點】:

105 年 03 月 31 日 (星期四) AM 08：30 ~ 11：30，共 3 小時。

(財)塑膠工業技術發展中心 五樓 501 會議室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)

【費用/名額】:『完全免費』，名額有限，歡迎業界踴躍報名參加！！

- **同一間公司報名人數以 4 人為限。**
- **本說明會為免費活動(活動單位保留報名資格之最後審核權利)。**

【報名方式】:

請填妥【報名表】並 E-mail 或 傳真 回傳：

- E-mail：Ariel0708@pidc.org.tw
- 傳真：04-2350-8013(請於傳真後半小時來電 04-2359-5900 # 312 譚小姐 確認)

▶▶▶報名至 105 年 03 月 25 日（星期五）中午 12 點止。

【報名表】: 打*星號為必填欄位

▶ RoHS 對醫療器材管制進展說明會◀

*公司名稱		員工人數	
主要產品		統一編號	
地　　址			
*聯　絡　人		*E-mail	
*聯絡電話/*手機		傳真	

*參加者姓名	*部門/*職稱	*E-mail	聯絡電話(*手機)

主辦單位：經濟部中小企業處　　《經濟部中小企業處廣告》

執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

協辦單位：TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會、bsi. 英國標準協會台灣分公司