工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

CE Marking 歐盟醫療器材指令93/42/EEC MDD訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI)，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：106.07.24-25 日（一-二）09：00-17：00 於工研院光復院區 3 館 117 教室

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

報名費用：每人 NT$12,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$10,200/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(14 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

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。邀請您參加 BSI「醫療器材 CE Marking 介紹」二天課程，您可透過此課程知道如何符合歐盟醫療器材指令。本訓練將為您說明歐盟醫療器材指令 93/42/EEC，包含技術文件要求中的歐盟醫療器材風險分級準則、臨床評估與風險分析、鑑別上市後監督和警戒系統下不良事件通報所要求的步驟，並安排演練活動，由資深且合格之稽核員全程指導。

完成此訓練後，學員將能夠鑑別如何符合要求的進行步驟，以減少歐盟法規驗證的風險和不確定性，使其公司業務可快速地讓產品於歐盟市場銷售。

適合對象

醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

講師簡介

楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務), 擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年，歷任 RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師

朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/品質管理系統主導稽核員/技術文件審查專家/滅菌審查專家
具備多年的教育訓練課程授課和稽核/技術文件審查經驗, 包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商, 善用豐富的案例演練, 深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

課程內容

1.歐盟醫療器材指令 CE Marking 導向, 以及同時隸屬於歐盟委員會指令的動物組織指令和血液衍生物指令。
2.歐盟醫療器材風險分級準則和符合評鑑途徑
3.以 CE Marking 為基礎的必需要求,包括調和標準的使用
4.臨床評估與風險分析
5.變更分類與通報時機/方式鑑定
6.標示和確效要求
7.鑑別上市後監督和警戒系統不良事件通報所要求的步驟
8.技術文件要求內容
9.證書：BSI 總部授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

CE Marking 歐盟醫療器材指令訓練課程報名表《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：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 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)