

美國 FDA 及歐盟 CE 醫療法規課程 暨申請實際案例分享



近年來，全球醫療需求持續湧現，許多廠商力拼獲利成長，積極轉型，瞄準醫療器材商機，紛紛成立醫療事業部門。同時因民眾健康意識高漲，也有許多新興的醫療器材廠商。

由於醫療器材依法需經各國當地衛生主管機關查驗管理或登記報備，特別重視安全性、可靠性及有效性，了解各國醫療器材法規的要求便為各廠商帶來極大的挑戰。

本課程將會針對醫療大宗市場：歐盟和美國，進行醫療法規要求講解和實際申請案例分享。此外，針對美國 FDA 要求，此次課程也將對於呼吸和通氣裝置及其配件，介紹新 ISO 18562 標準 (呼吸氣體通路系列開展核對總和暴露評估標準)。新 ISO 18562 系列標準適用於呼吸機、省氧器、霧化器、加濕器、呼吸氣體監護儀...等。在該標準中，生物相容性評估包括測量可能進入呼吸氣體通路中的揮化性有機化合物和顆粒物。除此之外，UL 還能依據 VOC 和 PM 測試結果提供風險評估，旨在評價在常規使用過程中患者面臨的暴露風險。

希望藉此課程可以提升廠商對於醫療法規的專業知識，將產品成功銷售至世界各國，在眾多競爭對手中搶得先機。

課程適合對象：轉型或新開發醫材廠商 及 呼吸和通氣裝置及其配件廠商

講師陣容

● 醫療法規顧問 - Sharon Chen

陳宣如(Sharon Chen)曾任醫療器材製造廠研發工程師，隨後任職於體外診斷試劑新創公司之法規專員，建立品質體系，並協助建立品管與生產流程以符合優良製造規範要求。目前擔任 UL 大中華區法規諮詢專員，協助客戶進行醫療器械註冊準備，品質體系建立，風險分析、可用性分析等技術文件諮詢。

● 醫療法規顧問 - Giselle Zhang

張真(Giselle Zhang) 曾任美國加利福尼亞州灣區生化醫療產業園整體法規工程師，主要負責 IVD 免疫類疾病，毒品濫用等二類體外診斷試劑的歐盟與美國醫療法規的合規性。目前擔任 UL 大中華區法規諮詢專員，協助客戶進行醫療器材註冊準備，品質體系建立，軟體生命周期流程建立，風險分析等技術文件諮詢。

● UL GreenGuard 資深專家 - Scott Steady

Mr. Scott Steady 逾 20 年空氣品質研究經驗，在 GreenGuard 服務擔任首席工程師，參與多項美國健康標準的擬定，對於室內空氣品質的研究涉略廣泛。近期投入於 3D 列印機對空氣品質的影響研究並發展相應標準。GreenGuard 是全球認可度極高的空氣品質認證，取得 GreenGuard 證明該產品對於室內空氣無污染危害健康。

Time 時程	Agenda 議題	Speaker 主講者
13:30-14:00	報到	--
14:00-14:10	開場致詞	Yuan Hsia
14:10-15:30	歐盟 CE 醫療器材法規申請簡介及 實際案例分享	Sharon Chen
15:30-15:40	中場休息	--
15:40-16:40	美國 FDA 醫療器材法規申請簡介及 實際案例分享	Giselle Zhang
16:40-17:00	互動問答 (Q&A)	Sharon Chen Giselle Zhang
17:00-17:30	ISO 18562 醫療器械氣體路揮發性有 機化合物(VOC)-顆粒物(PM)測試	Scott Steady

*主辦單位得視情況保留變動講師、議程變更之權利

時間：2017 年 8 月 31 日(星期四)，14:00 至 17:30 (13:30 開始報到)

地點：優力國際安全認證有限公司 (台北市北投區大業路 260 號*捷運奇岩站)

Room: 201R & 201L

報名資訊

>>>[立即點選此處，進行線上報名](#)<<<

- * 此課程僅供公司行號進行報名，因場地限制，人數有限，每間公司行號僅限 2 位報名者。
- * 課前將以 E-mail 發送開課通知或額滿通知，若於開課前未收到通知，請來電或來信詢問。
- * 報名截止日期：2017 年 8 月 21 日(星期一) 或額滿為止。
- * 報名費用：免費

聯絡人：Fancy Kuo 郭凡瑜 小姐

聯絡電話：[02-7737-3000](tel:02-7737-3000) #62580 | E-mail: Fancy.Kuo@ul.com

UL AG Taiwan, Health Sciences | 1F, No. 260, Da-Yeh Rd, Peitou, Taipei City |

[02-7737-3000](tel:02-7737-3000)