醫材設計管制專家系統說明會

經濟部技術處委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『醫材設計管制專家系統說明會』，協助醫療器材研發團隊在設計與開發時可導入 Best Practice，縮短產品上市的時間。與會來賓透過此次說明會將可了解醫材設計管制專家系統以及醫材產品之設計管制重點，敬請國內相關業者踴躍出席。

講師簡介：

工研院量測中心醫療器材驗證室　李子偉 主任

工研院量測中心醫療器材驗證室　陳遠明 資深工程師

工研院量測中心醫療器材驗證室　廖盛惠 工程師

時間	議題	主講人
9:30~9:50	報　到	
9:50~10:00	致詞	工研院主管
10:00~11:30	美國與歐盟醫療器材設計管制與風險管理要求分析 ● US FDA 21 CFR 820.30、ISO 13485: 2016 、ISO 14971	李子偉
11:30~13:00	中　午	
13:00~14:20	醫療器材可用性要求分析 ● US FDA Guidance、IEC 62366-1: 2015	陳遠明
14:20~14:40	休　息	
14:40~15:40	醫療器材軟體要求分析 ● US FDA Guidance、IEC 62304: 2006+AMD: 2015	廖盛惠
15:40~16:40	「醫材設計管制專家系統」DEMO	廖盛惠
16:40~17:00	綜合討論	

時間：106 年 9 月 22 日（星期五）9:00~16:00

地點：集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)

報名截止日期：106 年 9 月 18 日(星期一)

費用：免費

報名網址： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9D2E693CB7

聯絡人：陳小姐（TEL: 03-5732279；e-mail: itri533513@itri.org.tw）

＊ 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

＊ 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

＊ 交通資訊與地圖:

捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。