ISO13485 2016 轉換倒數一年

品質系統深化流程 轉換驗證密技公開

2016 年醫療器材法規 ISO13485 發布了新版，至今轉換期已悄悄僅剩不到一年的時間，全球醫療器材廠商也在積極準備轉換中，新版內容中針對了整個品質系統中以風險管理為基礎，從設計、開發、生產、儲存、銷售、安裝、服務、最終處置與銷毀等程序中，規範了更為細緻化的處理與管控流程，並於設計管制提出更清楚的要求及強化供應鏈的管制，此管制要求已從醫療器材業者本身擴及客戶端及供應商端。

轉換過程中若只了解法規的內容，不從自身企業的每一條關乎品質的管理流程重新審視調整，往往是不夠的，也不能忽略客戶端及供應商端在品質系統中扮演的角色，這些都考驗著醫療器材廠商的管理能力及應變力。

鼎新電腦與財團法人金屬工業研究發展中心針對 ISO13485:2016 的管理，從法規面出發進而探討管理面應具備的能力，並透過金屬中心多年專業的驗證輔導經驗，深入淺出以實務案例搭配完整解決方案，以充足的準備面對市場上的挑戰。

活動時間	活動議程
13:30-14:00	歡迎蒞臨/致歡迎詞
14:00-15:30	一、ISO 13485:2016 新版實務經驗分享 ●講 師 ： 財團法人金屬工業研究發展中心
15:30-15:50	休息一下，精美茶點
15:50-16:20	**二、運用資訊工具建立 ISO13485:2016 之管理平台** ●講 師 ： 鼎新電腦 行業經營中心 欒耀華 資深顧問
16:20-16:50	三、電腦化確效之要求與做法 ●講師：鼎新電腦 行業經營中心 欒耀華 資深顧問
16:50-17:00	問題討論與交流

ISO13485 2016 轉換倒數一年-品質系統深化流程 轉換驗證密技公開 ▸▸【報名表】

姓名		**部門/職稱**		**傳真**	
電話		**Email**		**手機**	
公司全名		**公司地址**			
參加場次	☐ 台北場 4/26(四) 鼎新電腦台北總公司 T204 教室(新北市新店區中興路一段 222 號)				
資訊來源	☐**郵寄邀請函** ☐**親送邀請函** ☐**電子邀請函** ☐**傳真邀請函** ☐**電話邀約** ☐**鼎新官網** ☐**親友同事推薦** ☐**其他**				

◎免費報名專線：0800-009-890 ◎傳真報名：02-8911-1470

您是否願意收受鼎新電腦之產品、服務或其他商品行銷訊息(以電子郵件或其他通訊方式，電話、郵件)?☐是 ☐否

鼎捷(鼎新電腦股份有限公司、鼎誠資訊股份有限公司、鼎捷軟件股份有限公司及鼎捷軟件越南有限公司)向您蒐集之個人資料(包含個人姓名、公司名稱、職稱、地址、電話及電子郵件地址等得以直接或間接識別個人的相關資訊)，將僅限使用於本公司合於營業登記項目或章程所載及業務需要之客戶管理、行銷及營業範圍內相關服務使用，期限自聯繫起始日至特定目的終止日為止，並遵守「個人資料保護法」之規定妥善保護您的個人資訊。於此前提下，您同意本公司得於法律許可之範圍內處理及利用相關資料以提供資訊或服務，並得於本公司之營運地區向您提供行銷資訊，但您仍得依法律規定之相關個人資訊權利主張如下事項：查詢、閱覽、複製、補充、更正、處理、利用及刪除，請於上班時間以電話或電子郵件向本公司聯繫，電話：0800-009-890；Mail：dscmaz@digiwin.biz。您亦可拒絕提供相關之個人資料，惟可能無法及時享有本公司提供之相關活動與獲取各項資訊之權利。若您不願意再收到相關訊息，請連結取消訂閱。