歐盟醫療器材法規與醫療器材單一稽核方案 免費說明會

產品進入【歐洲、美國、加拿大、日本、澳洲及巴西市場】必知

歐盟醫療器材法規（MDR）與體外診斷醫療器材法規（IVDR）於 2017 年 5 月生效，使得產品取得 CE 驗證的醫療器材製造商都要重新檢視是否符合新法規的要求。同時，加拿大衛生部已宣布，2019 年 1 月 1 日開始將終止現行的 CMDCAS，僅接受醫療器材單一稽核方案（MDSAP）。因此對產品銷往歐洲及加拿大的廠商而言，完成轉版、申請 MDSAP 勢在必行。

對產品要銷往美國、日本、澳洲和巴西的醫療器材廠商而言，MDSAP 則是可以大幅降低品質管理系統(QMS)稽核成本的方案，只要一次稽核，報告可用於五國的產品註冊。本次特別邀請到 BSI 全球 MDSAP 經理 Patricia Murphy 來台分享，歡迎欲了解 MDSAP 的醫療器材廠商把握難得機會，報名【台北場】說明會。另外，我們也將分享公告機構（Notified Body）進行 IVDR 審查的重點，並為無菌醫療器材廠商規劃最新法規及標準要求說明，歡迎 IVD 及無菌醫材廠商踴躍報名【新竹場】或【台南場】說明會。

- 說明會各場次涵蓋主題 -

【台北場】MDR + MDSAP 國外專家 ｜ 【新竹場】及【台南場】MDR + IVDR + MDSAP + 無菌特定要求

活動內容

- 日期/地點：
  - 【新竹場】5 月 04 日(五)下午 13:30-17:00 ｜ 竹北生醫園區
  - 【台北場】5 月 24 日(四)上午 08:30-12:00 ｜ 張榮發基金會國際會議中心
  - 【台南場】6 月 01 日(五)下午 13:30-17:00 ｜ 長榮大學
- 活動洽詢：02-26560333 轉 158 行銷部 徐小姐 catherine.hsu@bsigroup.com
- 主辦單位：BSI 英國標準協會
- 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人國家實驗研究院儀器科技研究中心

...making excellence a habit.™

bsi.

活動議程

【新竹場&台南場】

時間	議程	講師
13:30-14:00	來賓報到	
14:00-14:40	新歐盟醫療器材法規（MDR）解析與審查實務	BSI 醫療器材產品經理 楊炎橙
14:40-15:20	公告機構（Notified Body）進行 IVDR 的審查重點摘要	BSI IVD 策略經理 朱惠如
15:20-15:35	Coffee Break	
15:35-16:05	CE 客戶分享： 【新竹場】CE 驗證實務經驗分享（暫定） 【台南場】骨科植入物歐盟產品認證實務分享	【新竹場】太平洋醫材 林雅晴 經理 【台南場】聯合骨科 簡惠蓮 經理
16:05-16:35	多國市場進入的挑戰與機會： 醫療器材單一稽核方案（MDSAP）說明	BSI 醫療器材產品經理 楊炎橙
16:35-17:00	無菌醫療器材特定要求	BSI IVD 策略經理 朱惠如

【台北場】

時間	議程	講師
08:30-09:00	來賓報到	
09:00-10:15	多國市場進入的挑戰與機會： 醫療器材單一稽核方案（MDSAP）介紹	BSI Global MDSAP Manager Patricia Murphy
10:15-10:30	Coffee Break	
10:30-11:20	多國市場進入的挑戰與機會： 醫療器材單一稽核方案（MDSAP）實施	BSI Global MDSAP Manager Patricia Murphy
11:20-12:00	新歐盟醫療器材法規（MDR）解析與審查實務	BSI 醫療器材產品經理 楊炎橙

講師介紹

Patricia L. Murphy
BSI 全球
MDSAP 經理

Patricia 為 BSI 全球 MDSAP 經理（Global MDSAP Manager, BSI Group America）、FDA 檢查員及 CMDCAS 稽核員。曾為業界資深品保主管，擁有廣泛的醫療器材產業和產品經驗。成功為企業組織建立醫療器材設計、製造、營運管理制度，並內化國內和國際合規要求。對加拿大、歐盟、美國主管機關代表 BSI（Notified Body），同時也領導 BSI 全球的 MDSAP 相關技術、事務及推廣。

朱惠如 Hailey Chu
BSI 全球
IVD 策略經理暨技術專家

Hailey 為 BSI 全球體外診斷器材小組策略經理（Scheme Manager & Technical Specialist of BSI Global IVD Team）、品質管理系統及 MDSAP 稽核員，同時也是技術文件審查專家及滅菌審查專家。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。

楊炎橙 Leon Yang
BSI 台灣
MD 產品經理

Leon 為 BSI 台灣醫療器材產品經理、品質管理系統及 MDSAP 稽核員及專任講師（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。