工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

歐盟醫療器材指令(MDD) 進階醫療器材法規(MDR) 轉版訓練課程

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 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：107.09.05（三）09：00-17：00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

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

報名費用：每人 NT$6,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$5,100/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(7 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

歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查，包括臨床評估和上市後臨床追蹤，以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。

為期一天的訓練課程旨在向醫療器材製造商和供應鏈中的其他經濟運作體(製造商、公告機構...等)介紹歐盟醫療器材法規（MDR）發布後對 CE 標誌要求的關鍵變更。【建議參加學員需具備 MDD 基礎】

適合對象

醫療器材製造商; 特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保、授權代表、歐洲經濟運作體，如進口商、經銷商，顧問等專業人員及相關人員皆可參加。

講師簡介

楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理/MDSAP 稽核員/主導稽核員(ISO 13485, MDD, MDR)/IRCA 專任講師, 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 MR、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 英國標準協會總部 體外診斷器材(IVD)團隊策略經理 暨 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)/ 品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPAL, Malaysia MDA CAB, MDSAP), 同時具備醫療器材滅菌審查資格. 熟稔多國技術文件審查、品質管理系統稽核和授課技巧。擅長深入淺出舉例讓醫療器材相關業者了解艱澀的法規要求，以及公告機構(Notified Body)審查和稽核的期待。

課程內容

1. 歐盟醫療器材法規規範
2. 醫療器材分類
3. 符合性評鑑程序
4. 安全和性能要求
5. 技術文件
6. (PMS)上市後監督
7. 轉版時程表
8. 證書：BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

進階醫療器材法規MDR轉版課程報名表《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)