工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

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：108.04.22~24（一~三）09：00-17：00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140B 教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAILYuanRuLee@itri.org.tw，

網站: https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=38A81793C5

報名費用：每人 NT$18,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$15,300/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(21 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。

為期三天的訓練課程旨在協助實施歐洲醫療器材法規 (MDR) 的要求，用以獲得和維護產品的 CE 標誌。當醫療器材置於歐盟市場，找出結合技術文件和品質系統 (QMS) 的最佳實踐方式。本課程也將按照醫療器材法規 (MDR) 的義務回顧法定製造商、分包商/供應商、公告機構和歐洲經濟運作體 (進口商、經銷商、歐盟代表) 之間的要求和關係。

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 客戶經理/稽核員/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。

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.Scope of the MDR 歐盟醫療器材法規規範
2.Classification of device 醫療器材分類
3.Conformity assessment procedure 符合性評鑑程序
4.Safety and performance requirements 安全和性能要求
5.Technical documentation 技術文件
6.Post-market surveillance (PMS) 上市後監督
7.Declaration of Conformity (DoC) 自我宣告
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

CE標誌之醫療器材法規建置訓練課程報名表《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)