亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

歐美醫材法規與臨床驗證策略

2019.05.23　竹北場

當金援外交比不上國際醫材捐贈，醫材儼然成為台灣在國際間展現軟硬實力的最佳代言品。醫材開發測試過程與最終臨床應用兩者密不可分，為加深國內產學研界對最新歐盟與美國醫材法規之認知，亞法貝德生技特邀第三方驗證機構講者擔任此次研討會講師：SGS 張世明經理、UL 李姿嫻經理、 TŰV 徐文達驗證師，分別主講關於醫材軟體驗證與美國 SaMD 指引、人因工程與可行性分析、MDR 符合性評鑑的臨床評估要求， 並分享醫療器材臨床試驗規劃與送審策略，歡迎各界踴躍報名參加本次活動！

2019/5/23　議程表

時間	主題與講者
09:00 – 09:30	報到
09:30 – 10:30	醫材軟體驗證與美國 SaMD 臨床評估指引 台灣檢驗科技股份有限公司/張世明經理
10:30 – 11:00	茶敘
11:00 – 12:00	醫材人因工程與可用性分析指引介紹 瑞士商優利安全認證股份有限公司台灣分公司/李姿嫻經理
12:00 – 13:30	午餐與休憩
13:30 – 14:30	歐盟醫療器材條例 MDR 符合性評鑑的臨床評估要求 台灣德國萊茵技術監護顧問股份有限公司/徐文達驗證師
14:30 – 15:00	茶敘
15:00 – 16:00	醫療器材臨床試驗規劃與送審策略 亞法貝德生技股份有限公司/張琬琦 執行長
16:00 – 16:30	會後討論與交流

報名網址：https://reurl.cc/93aeV

地點: 竹北生醫研發大樓國際會議廳 (新竹縣竹北市生醫路二段 6 號 2F)
費用: 4/30 前報名繳費享早鳥價 2500 元，5/1~5/20 恢復原價 3000 元

匯款銀行:台灣銀行六家分行 004　　帳號：248001027016
戶名：亞法貝德生技股份有限公司

交通方式
1. 高鐵新竹站或台鐵六家站：下車後至 4 號出口免費搭乘新竹科學園區巡迴巴士橘色線(新竹園區—生醫園區）至竹北生醫研發大樓下車
2. 自行開車：由國道一號至竹北交流道下，直行光明六路東二段，至東興路一段，竹北生醫園區北門進入後左轉第一棟 （第一棟與第二棟之間直走 50 公尺處，為地下免費停車場入口）

研討會報名資訊:　電話: 03-5503288　傳真: 03-5503600　Email: info@alfabetacro.com
注意事項：亞法貝德生技保有隨時修改及終止本活動之權利。