檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.07.01 文
檔號：108419

地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：池能廣
電話：02-66251166#5414
電子信箱：chyr@pitdc.org.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國108年6月26日
發文字號：108藥技醫工字第10800011230號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：課程宣傳單1份。

裝

主旨：敬邀貴會長官蒞臨指導與邀請貴會會員參與108年度經濟部工業局計畫醫療器材人才培訓課程。

說明：

一、經濟部工業局特委託財團法人醫藥工業技術發展中心執行「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」，本計畫108年度舉辦第一場人才培訓課程，「歐盟醫療器材風險管理實務與研習/Application of risk management to medical devices, EN ISO 14971:2012」，由陳錦豐講師擔任授課。

訂

二、舉辦日期：108年7月18日～108年7月19日（連續兩天）。

三、地點：集思北科大會議中心-卡博廳/203會議室(台北市忠孝東路3段1號-億光大樓2樓)。

四、本課程內容與費用資訊，參閱課程宣傳單內容。

線

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

校對章(十)

總經理 劉得任

歐盟醫療器材風險管理實務與研習

Application of risk management to medical devices, EN ISO 14971:2012

醫療器材風險管理是 ISO 13485 醫療器材品質管理系統之風險管理績效指引。ISO 14971 為醫療器材產業提供系統的風險管理方法。醫療器材的品質直接關係病患與操作者的安全，因此世界各國對醫療器材產品進行全面性的品質控管，各國家將「風險管理」納入醫療器材上市的關鍵之一。 ISO 14971 將風險分析納入安全性首要要求，藉由風險分析、評估、管制，進而將產品的風險降至最低，確保醫療器材於其生命週期內之安全性。在歐洲， EN ISO 14971 採納為歐洲醫療器材通用標準，本課程為期 2 天將就此議題進行研討，課程中提供結合實務的風險管理模型，除了介紹風險管理的概念標準，與品質管理系統進行結合，更引領與會者學習撰寫風險管理報告，協助學員能將風險管理靈活應用於實際情況中。歡迎醫療器材設計開發、生產管理、風險管理領域等相關之技術人員踴躍報名參加。

- ❖日期：108 年 7 月 18 日～108 年 7 月 19 日
- ❖地點：集思北科大會議中心-卡博廳/203 會議室　(台北市忠孝東路 3 段 1 號-億光大樓 2 樓)
- ❖費用：10,000 元/人
- ❖優惠方案：學員報名歐盟 MDR 課程並完成繳費者，每位折抵 1,000 元；完成課後評量，將授予證書一份。
- ❖授課講師：陳錦豐
- ❖主辦單位：經濟部工業局
- ❖委辦單位：財團法人工業技術研究院
- ❖承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ❖協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖醫療器材檢測驗證中心網： https://www.mdic.org.tw

時間	7 月 18 日 （星期四）	7 月 19 日 （星期五）
08:30~09:00	報到（含課前評量）	
09:00~10:30	1. 醫療器材風險管理以及歐美法規要求 危害、傷害、風險的定義	5. Annex ZA of EN ISO 14971:2012 EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices 歐盟專屬要求（含 MDR 特論）
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	2. 風險管理 ISO 14971:2007 的要求 風險分析/風險評估/風險控制	6. Annex ZC of EN ISO 14971:2012 EU Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic 歐盟專屬要求（含 IVDR 特論）
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:30	3. 風險管理 ISO 14971:2007 的要求 整體風險接受度的評估/生產與生產後資訊	7. 風險管理的規劃書
14:30~14:40	休息	
14:40~16:00	4. 風險管理 ISO 14971:2007 的要求 風險管理報告	8. 案例演練
16:00~16:30	綜合討論 Q & A	課後評量

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw 檢測驗證網: www.mdic.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話: 02-6625-1166 傳真: 02-6625-1177

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路報名，網址 http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp
2. 報名截止日為 108 年 7 月 10 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
3. 承辦單位得保留變更研討會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5414
   或簡訊 0933-923492（chyr@pitdc.org.tw 池能廣 先生）
5. 交通資訊：**集思北科大會議中心 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)**
   查詢網址 https://www.meeting.com.tw/2019/ntut/download/location-ntnu.pdf

講師簡介

Curriculum Vitae

Jeffrey Chern 陳錦豐

Founder & CEO of SEQPRO, Inc.

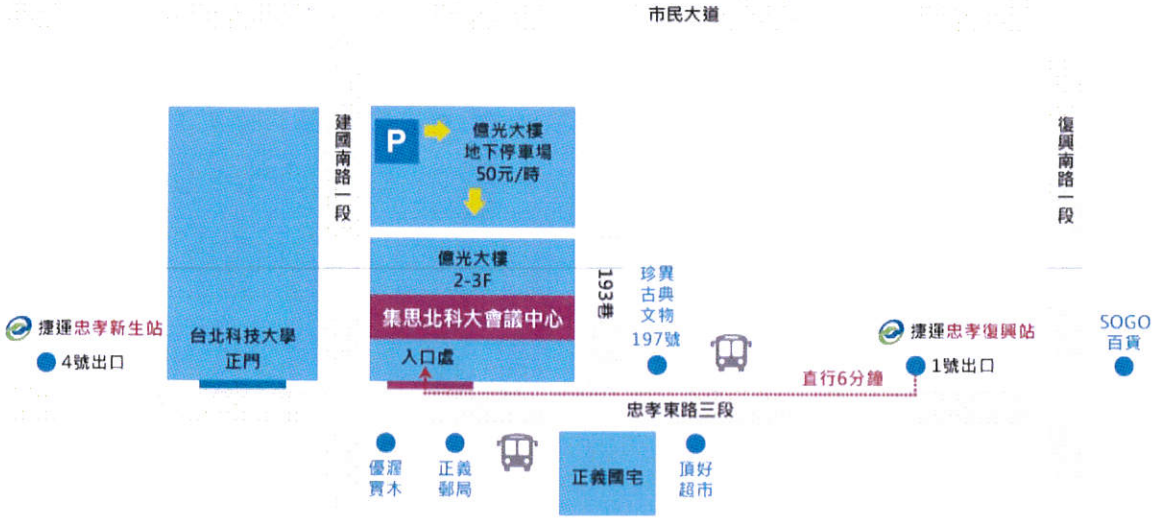
Before founding SEQPRO, Inc., Jeffrey Chern was a medical device evaluation engineer at ITRI, Taiwan (2005-2013). Being a US FDA 510(k) AP reviewer, TFDA designated GMP lead auditor and premarket reviewer, Jeffrey developed expertise on TPLC medical device regulations. As the project leader of Taiwan IDB Special Consulting Program for Electronic Medical Devices Industry (2008-2013), he assisted numerous ICT manufacturers to overcome regulatory hurdles throughout preclinical to clinical stages. Besides, Jeffrey has been playing an active role in regulatory harmonization activities. He used to be the cofounder and cochair of AHWP WG1a IVDD WG (2009-2013) and the member of GHTF SG1 IVD Subgroup (2010-2013). He also used to be the General Manager of iMediPlus, Inc. (2014-2015).

Currently, SEQPRO, Inc. provides Total-Product-Life-Cycle consultation services for medical devices companies. The company assists their clients to deal with regulatory affairs analysis, quality management system, license holding, preclinical, and clinical safety and performance evaluation, including premarket registration of various countries, e.g. US, EU, China, Taiwan, ASEAN Countries, etc.

Most of projects consigned to SEQPRO, Inc. are related to total solution package on QMS and premarket registration consultation for medical devices with novel design or higher risk indications. The company also delivers customized regulatory training for government departments, manufacturers or research institutes. Besides, SEQPRO, inc. has established strong liaison network for GMP ODM/OEM production, medical device safety & performance testing, clinical trial implementation.

gis 集思北科大會議中心

交通資訊



地址：　台北市忠孝東路三段1號，億光大樓2樓~3樓
電話：　02-2741-7655
傳真：　02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時50元 (電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：
每小時50元/平日，每小時70元/假日
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號