歐盟醫療器材 MDR/IVDR 法規說明會

目前醫療器材產業輸歐正面臨歐盟新法規(MDR/IVDR)上路該如何因應？該法規過渡期至 2020 年全面施行；尤其體外診斷器材法規 IVDR 使高達九成 IVD 需要公告機構（NB, Notified Body）驗證。本說明會適合持有 CE 驗證證書或規劃進入歐盟市場的業者參加。

自 2017 年 5 月 5 日公告 MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745）及 IVDR（IVD Regulation (EU) 2017/746）生效後，產品取得 CE 驗證銷往歐洲的醫療器材製造商面臨須從 MDD 、AIMDD、IVDD 指令 轉換符合新法，從技術文件(Technical File))、臨床評估(Clinical Evaluation)、上市後監督和供應鏈透明度等部分都有更進一步的明文要求，對醫療器材產業帶來的衝擊是：須要在品質管理系統(QMS)及產品上，遵守較為嚴格的歐盟醫療器材新法要求。

本次說明會講師將以重點提醒的方式，講述 新法規範 要求；另外，原本許多不需要公告機構（NB, Notified Body）驗證的體外診斷器材（IVD）就須經公告機構驗證。講師將說明 IVDR 概覽及 17 項修正提要，大幅縮減摸索與學習曲線。

- 主辦單位：經濟部工業局
- 承辦單位：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、
  工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- 時　　間：2019 年 7 月 26 日(五) 13:30-17:30
- 地　　點：台北館前大樓 702 會議室（台北館前路 65 號 7 樓）
- 費　　用：免費（醫材公會廠商優先錄取）

「7/15 日前，醫材公會會員廠一家一位優先錄取，錄取者會收到錄取通知單」、
「7/16～23 日，即開放非會員廠依報名時序一家一位遞補之」

- 活動網址： https://college.itri.org.tw/course/all-events/BD86939E-8228-4127-8BE0-E98241215B8C.html
- 報名方式：採線上報名，請點選上方【活動網址】。
- 報名截止：即日起至 7 月 23 日(三)止或額滿截止，恕不受理現場報名。
- 聯 絡 人：工研院 黃嘉雯 小姐

Tel: (03)591-2110 / E-mail: CHIA_WEN@itri.org.tw

歐盟醫療器材 MDR/IVDR 法規說明會

時 間：2019 年 07 月 26 日（星期五）13:30～17:30

地 點：台北館前大樓 702 會議室（台北館前路 65 號 7 樓）

議　程		
時　間	**主　題**	**主講人**
13:00-13:30	**報　到**	
13:30-13:40	貴賓致詞&合影	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 洪理事長盛隆
13:40~15:10	歐盟體外診斷醫療器材法規 (IVDR)實施及影響	BSI 英國標準協會 朱惠如 醫療器材產品經理/主導稽核員
15:10-15:30	休息&交流	
15:30-17:00	歐盟醫療器材法規（MDR）的 顯著改變與影響	BSI 英國標準協會 張毓忠 客戶經理/稽核員
17:00-17:30	綜合討論(Q&A)	

*主辦單位保留變更議程及講師權利