財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：簡志偉
電話：03-5912456
E-mail：ianchien@itri.org.tw

109001253901

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 07. 10 文
檔號: 109451

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 07 月 09 日
發文字號：工研生字第 1090012539 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院執行經濟部工業局 109 年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」舉辦「歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊」課程，兩場次課程大綱如附，請惠予公告廣宣，敬悉周知。

說明：

一、本院執行工業局 109 年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」舉辦「歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊」課程共兩場次，工作坊 1：時間：109 年 7 月 28 日(二)上午 9:00~12:00; 工作坊 2：時間：109 年 7 月 28 日(二)下午 13:30~16:30; 地點：台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室); 報名網址：https://reur1.cc/g7yAmX

二、隨文檢附課程大綱，請惠予公告廣宣。

正本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)，造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合加值計畫」，傾聽業界需求，特開列一系列 MDR 相關課程以協助廠商共渡歐盟市場法規轉換期之目的。歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- 日期：109 年 7 月 28 日，09:00-12:00
- 地點：台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)
- 講師簡介：

  張世明 (Malta Chang) 弘亞生技顧問有限公司 副總經理

  經歷：

  -台灣電子檢驗中心 生醫課 課長

  -SGS 醫療器材部經理

  -TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本(JPAL)/MDSAP 主導稽核員

  -TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人

  -資策會醫療器材軟體確效訓練講師

  -標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

- 課程大綱：

場次	日期	課程	內容
1	7/28 9:00~12:00	MDR 更新暨差異分析實作 (Gap analysis)	闡述歐盟醫療器材法（MDD/MDR）新舊版本差異分析，帶領學員依據自有產品撰寫差異分析表格，有助於了解公司現在所處狀況及需要遵守的方向，以利文件整備。

- 報名方式：一律網路報名，依場次分別報名，網址： https:// reurl.cc/g7yAmX
- 費用：每人 500 元/場次
- 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 109 年 7 月 23 日止並完成繳費。名額限制 12 人。
- 授課方式：實體課程。
- 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- 主辦單位：經濟部工業局
- 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)，造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合加值計畫」，傾聽業界需求，特開列一系列 MDR 相關課程以協助廠商共渡歐盟市場法規轉換期之目的。歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- 日期：109 年 7 月 28 日，13:30-16:30
- 地點：台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)
- 講師簡介：

張世明 (Malta Chang) 弘亞生技顧問有限公司 副總經理

經歷：

-台灣電子檢驗中心 生醫課 課長

-SGS 醫療器材部經理

-TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本(JPAL)/MDSAP 主導稽核員

-TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人

-資策會醫療器材軟體確效訓練講師

-標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

- 課程大綱：

場次	日期	課程	內容
2	7/28 13:30~16:30	一般安全和性能要求解析暨實作(GSPR)	與產品有關的適用法規要求，帶領學員實際體驗一般安全與性能要求(GSPR)架構與內容

- 報名方式：一律網路報名，依場次分別報名，網址： https:// reurl.cc/g7yAmX
- 費用：每人 500 元/場次
- 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 109 年 7 月 23 日止並完成繳費。名額限制 12 人。
- 授課方式：實體課程。
- 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- 主辦單位：經濟部工業局
- 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所