正本

財團法人金屬工業研究發展中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 07. 14 文
檔號： 109459

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：黃瀞儀
電話：073513121#3341
電子郵件：jihh@mail.mirdc.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年7月10日
發文字號：金企字第1091002566號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明

主旨：敬邀貴會長官蒞臨指導與邀請貴會會員參與109年度經濟部工業局計畫醫療器材人才培訓課程，請查照。

說明：

一、經濟部工業局特委託本中心及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109年度舉辦第二場人才培訓課程，「歐盟醫療器材法規(MDR)實務EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Practice」，由UL法規顧問黃郁文經理及陳宣如顧問擔任授課講師。

二、舉辦日期：109年8月20日(四)～109年8月21日(五)

三、地點：集思北科大會議中心-岱爾達廳/304會議室(台北市忠孝東路3段1號-億光大樓3樓)。

四、本課程內容與費用及講師資訊，請參閱課程宣傳單內容，如附件。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：經濟部工業局、財團法人醫藥工業技術發展中心

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

歐盟醫療器材法規(MDR)實務

EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Practice

歐盟醫療器材法規 MDR 為歐盟會員國為確保醫療器材在其全生命週期裡，更有系統性地管理在歐盟市場流通銷售，同時也藉由原 98/42/EEC 指令 MDD 升級至法規，提升對醫療器材安全及功效之要求。歐盟醫療器材法規於 2017 年 5 月 25 日正式公告生效，在所規範的轉換時程內，製造商要如何依據歐盟醫療器材法規符合條文要求，以及如何準備產品技術文件，將會是一項很有挑戰性的任務。本課程首先說明醫療器材法規 MDR 與醫療器材指令 MDD 之差異性，再深入說明 MDR 歐盟醫療器材法規條文要求，以及醫療器材產品技術文件之準備。最後再介紹 MDR 歐盟醫療器材法規轉換與緩衝時程。

- ❖日期： 109 年 8 月 20 日～ 109 年 8 月 21 日
- ❖地點： 集思北科大會議中心-岱爾達廳/304 會議室(台北市忠孝東路 3 段 1 號 億光大樓 3 樓)
- ❖費用： 10,000 元/人(**課程原價 20 ,000 元，工業局補助 50%**，以上費用均含講義、證書午餐及茶點)
- ❖優惠方案：**同公司兩人成行，優惠 9,000 元/人；特殊身分*[1] 學員工業局補助 70%，優惠 6,000 元/人。**
- ❖授課講師：黃郁文 Emergo UL 資深法規顧問
  陳宣如 Emergo UL 品質暨法規顧問
- ❖本課程一律採網路報名，報名網址：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=180
- ❖主辦單位：經濟部工業局
- ❖委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心
- ❖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

時間	8 月 20 日(星期四)	8 月 21 日(星期五)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	1.MDR 條文架構與轉換時程 2.重要名詞及角色定義	1.警戒系統與上市後監督 2.臨床評估與上市後臨床追蹤
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	3.MDR 重點條文說明	3.MDR 醫材安全與功效規範
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:30	4.歐盟調和標準與通用規範 5.醫療器材單一識別系統	4.MDR 技術文件要求
14:30~14:40	休息	
14:40~16:00	6.醫療器材分類分級與符合性路徑 7.CE 符合性標誌與聲明書	5.技術文件分組演練
16:00~16:30	綜合討論 Q & A、課後評量	
承辦單位保有調整課程內容之權利		

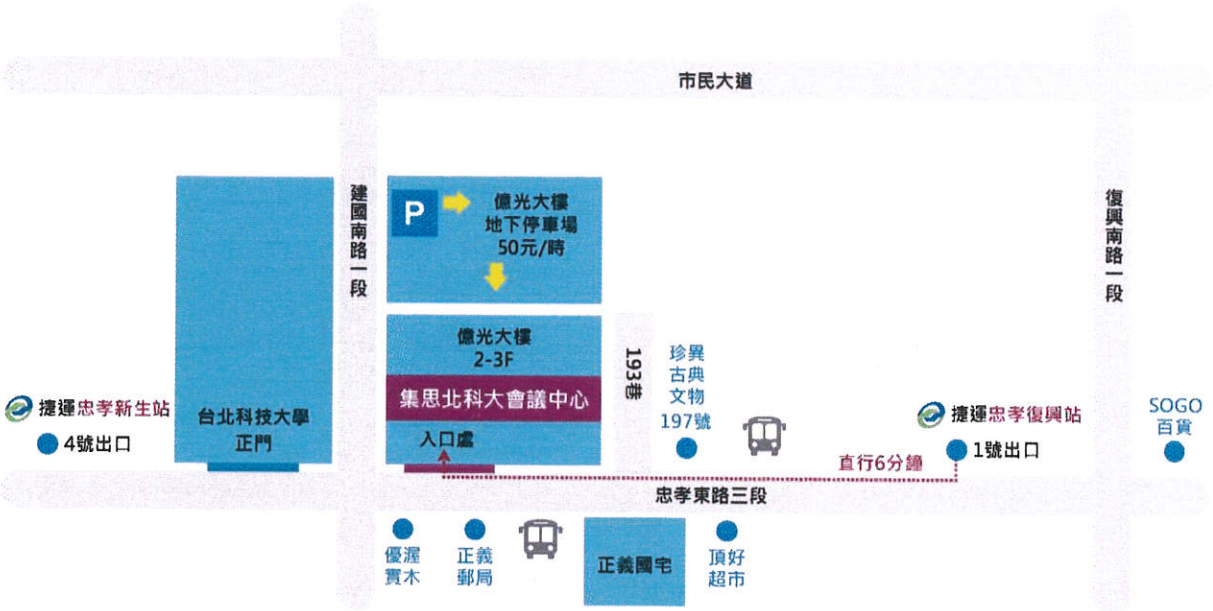
財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw 檢測驗證網: www.mdic.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓　電話:02-6625-1166　傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 特殊身分：身心障礙、原住民、低收入戶、經工業局擇定之重點輔導中堅企業員工(名單詳見工業局網站)，報到當日請檢附相關證明資料。
2. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行 808 - 五股分行 0543-940-018406。
3. 報名人數：30 人為上限，額滿為止。
4. 報名截止日為 109 年 8 月 14 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。
5. 匯款完成後，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。填報網址：https://www.surveycake.com/s/GlyGK
6. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
7. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，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。
8. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5211 或 shireyeh7224@pitdc.org.tw 葉先生。
9. 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
10. 因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前公告之相關防疫措施，安心學習。
11. 更多醫療器材法規資訊或檢測驗證服務請參閱醫療器材檢測驗證中心網：https://www.mdic.org.tw

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

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

財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center