醫療器材之標籤條碼要求(UDI)研討會

生產線的UDI條碼/二維碼解決方案

自美國FDA公告醫療器材單一識別系統(UDI)法案，必須在2022年09月前完成所有醫材登錄(包含Class I)後，世界各國都陸續跟進。例如，歐盟在2021年開始實行的MDR / IVDR也都有UDI要求。接下來幾年，台灣、韓國、日本、中國...等國家也陸續針對各類醫材要求必須貼有符合UDI的條碼，才能販售及進入該國。

過去UDI導入大多是廠商自行摸索，除了需要有專人負責規劃及整合各部門、產線系統外，還要產出符合法規及品質管理系統要求的文件，實屬不易。為協助各廠商提早落實UDI作業規範，特邀請工研院及此領域專業廠商舉辦此研討會，探討導入UDI時會面臨的挑戰及解決方案。會中同時提出建議方案，讓醫材製造廠在產線就可以直接列印/噴印條碼或二維碼，以最簡單的方式及最小的變動，符合法規的要求也提升出貨品質。

- 時間：
  2021/4/16（五）台中市西屯區文心路二段107號富邦文心大樓4樓
  2021/4/23（五）台北市大安區忠孝東路三段1號億光大樓3樓
- 主辦單位：台灣生技醫療照護輔具協會
- 協辦單位：工研院量測中心、鯨揚科技、領証生醫、立象科技、唐亞科技、鯨天

時 間	活 動 內 容	來賓/講師
09:00 – 09:30	報到	
09:30 – 09:40	來賓致詞	台灣生技醫療照護輔具協會 理事長 呂溪賓 先生
09:40 – 10:40	各國UDI法規管理現況	工研院 量測中心 吳俊彥 先生
10:40 – 11:00	休息時間	
11:00 – 12:00	醫材生產線產生條碼/二維碼的挑戰及解決方案	鯨揚科技 劉昌祐 先生
12:00 – 13:00	午餐	
13:00 – 14:00	條碼/二維碼的列印/噴墨方案	立象科技 唐亞科技
14:00 – 14:45	MDR之概論與UDI	中華民國醫材商業公會 顧問 成大奇美醫院 IRB咨詢專家 領証生醫 石紀博士
14:45 – 15:00	休息時間	
15:00 – 15:30	UDI實際導入案例分享	鯨天 陳安茵 小姐
15:30 – 16:00	Q&A	

- 報名方式：

1. 線上登錄: https://forms.gle/8TWUDL436NWHvYxG9
2. QR Code 報名

報名相關事宜請洽 (02)2596 0701分機31楊小姐及(02)8227 3639林小姐
主辦單位保留議程與活動細節調整之權利。