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：鄭文泓
電話：03-5913080
E-mail：WHCheng@itri.org.tw

110000528302

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 03. 25 文
檔號： 110198

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 110 年 03 月 24 日
發文字號：工研生字第 1100005283 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院執行之 110 年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」舉辦「歐盟新法規之產業需求」座談會，座談會議程如附，敬請查收。

說明：

一、本院執行貴局委辦之 110 年度「優勢與利基醫材整合加值計畫」(契約編號：110121329) 舉辦「歐盟新法規之產業需求」座談會，時間：110 年 4 月 20 日(二)下午 13:00~16:00；地點：台北集思台大會議中心—米開朗基羅廳(106 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)；報名網址：https://college.itri.org.tw/course/all-events/71C49B72-5DA0-4352-A2A7-6C767A296DC4.html 。

二、隨文檢附座談會議程，敬請長官指導。

正本受文者：經濟部工業局
副本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

歐盟新法規之產業需求座談會

因應歐盟新版醫療器材法規 MDR(Medical Devices Regulation)及IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation)實施在即，許多醫療器材業者已逐步進行規劃，然，新法對醫材監管之嚴謹程度不容小覷，為協助業者降低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，為企業儲備法規能量，與產業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：110 年 4 月 20 日(星期二)
- 時間：13:00-16:00
- 地點：台北集思台大會議中心—米開朗基羅廳
  (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
- 費用：免費
- 講師簡介：

林正雄 (Dennis Lin)
立恩威國際驗證股份有限公司(DNV) 大中華區產品驗證技術 總監
經歷：
- DNVGL Taiwan District Manager
- ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier
- DNVGL Presafe Technical Reviewer

王昱欣
工研院顧問
經歷：
- 工研院生醫所醫電組 資深研究員/專案經理
- 浩宇生醫 研發部 協理
- 安克生醫 資深工程師/專案副理

主辦單位 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局

承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

議　程	
13:00~13:30	報到
13:30~14:20	歐盟新醫療器材法規指南文件/醫療器材資料庫模組介紹 (MDCG guidance documents/ EUDAMED Module Introduction) 林正雄總監
14:20~15:10	醫材軟體管理現況與資安實務分享 工研院 王昱欣顧問
15:10~15:45	綜合討論及交流(座談會)
15:45~16:00	填寫問卷

※　主辦單位保有調整座談會內容之權利

- ❖ **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**

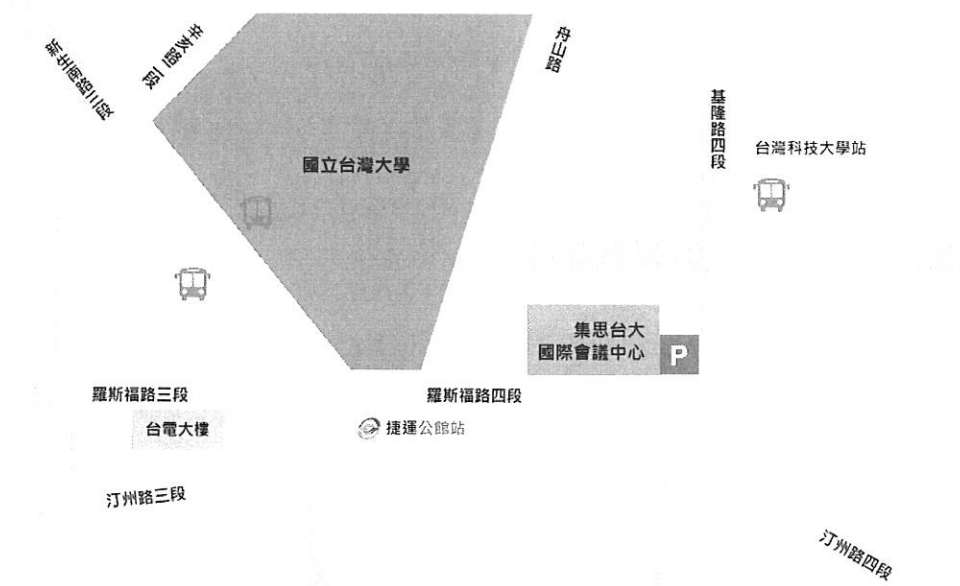
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路報名，網址：https://college.itri.org.tw/course/all-events/71C49B72-5DA0-4352-A2A7-6C767A296DC4.html
2. 報名截止日為 110 年 4 月 15 日(星期四)，名額限制 50 人，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. 主辦單位得保留變更座談會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 若有任何問題，請電洽或 E-mail　**何致緯　電話/E-mail：03-5912520 / Wendy_Ho@itri.org.tw**
5. 為配合中央防疫規定，活動中請全程配戴口罩。
6. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

主辦單位　INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局　承辦單位　工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

交通資訊：

查詢網址：https://www.meeting.com.tw/ntu/location.php



捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

主辦單位　INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局

承辦單位　工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute