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：林佳妏
電話：03-5912446
E-mail：helenlin@itri.org.tw

1100020118001

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 10. 01 文
檔號: 110685

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 110 年 09 月 30 日
發文字號：工研生字第 1100020118 號
速別：速件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院舉辦「歐盟醫療器材法規研討會」訊息，敬請惠予公告廣宣，敬悉周知。

說明：

一、「歐盟醫療器材法規研討會」活動訊息介紹如下：

工研院承接行政院科技會報辦公室「MEDICA 台灣廠商綜合服務」計畫，特別於 10 月 26 日及 10 月 27 日兩天舉辦「歐盟醫療器材法規研討會」，邀請國際知名資深法規專家 Ronald Boumans(Emergo by UL)與 Hasnaa Fatehi(Qaralogic Consulting Inc.)，以實際案例及實務經驗說明歐盟醫材法規最新要求，並分享新舊法規文件比對、歐體代表選擇方式、及歐盟上市策略等重要議題，期使國內廠商能快速通過歐盟新舊制過渡期，順利完成歐盟證書轉換。

本活動以線上會議方式進行，歡迎國內生技醫藥產、學、研各界先進，具歐盟醫材法規上市經驗法規主管、法規負責人、及決策主管，及生醫業者踴躍報名參加！

(一)指導單位：行政院科技會報辦公室

(二)承辦單位：工業技術研究院 生醫與醫材研究所

(三)時 間：110 年 10 月 26 日(二) 13:30-15:40、110 年 10 月 27 日(三) 13:30-15:30

(四)活動方式：線上直播

(五)授課語言：英語(學員提問與討論時中英文皆可)

(六)報名費用：免費

(七)活動網址：https://college.itri.org.tw/course/all-events/47633B38-175B-48B6-8722-7C9A5A37D838.html

(八)報名方式：採線上報名，請連結上方【活動網址】後點選【我要報名】完成報名資訊與問卷填寫。

(九)報名截止：即日起至 110 年 10 月 17 日(日)止或額滿截止，恕不受理現場報名。

(十)聯 絡 人：工研院 李晨安；Tel:(02)23701111#316 / E-mail:AnnieLee@itri.org.tw

正本受文者： 台灣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

若您無法閱讀此份信件，請按下 線上瀏覽

醫療器材是法規密集的產業，近期國際間對於醫療器材上市前審查及上市後追蹤通報，均有逐漸趨嚴的法規要求趨勢，其中尤其以歐盟新醫材法規的施行，為各國醫材廠商帶來相當大的產品上市挑戰，工研院承接生醫產業創新推動辦公室之「MEDICA臺灣廠商綜合服務」計畫，特別於10月26日及10月27日兩天舉辦「歐盟醫療器材法規研討會」，邀請國際知名資深法規專家，以實際案例及實務經驗說明歐盟醫材法規最新要求，並分享新舊法規文件比對、歐體代表選擇方式、及歐盟上市策略等重要議題，期使國內廠商能快速通過歐盟新舊制過渡期，順利完成歐盟證書轉換。

本活動以線上會議方式進行，歡迎國內生技醫藥產、學、研各界先進，具歐盟醫材法規上市經驗法規主管、法規負責人、及決策主管，及生醫業者踴躍報名參加！

單元課程

單元	時間	主題	適合對象
單元 1	2021.10.26(二) 13:30–17:30	EU MDR–Lessons learnt	法規負責人員 公司決策主管
單元 2	2021.10.27(三) 13:30–17:30	Regulatory Strategy & Practice	法規負責人員 品質部門主管及負責人員

國際講師介紹

Ronald Boumans, MsC

Emergo by UL

Ronald Boumans, MsC is Senior Regulatory Consultant at Emergo's office in The Hague. He previously served as Inspector of Medical Technology at the Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), and his areas of expertise include European medical device legislation, Competent Authority supervision, and CE Marking requirements. He represents the European Association of Authorized Representative in EUDAMED.

Hasnaa Fatehi PhD, RAC (Devices)

QARALOGIC Consulting Inc.

Hasnaa successfully carried out several Regulatory and Quality assignments in start-ups and Fortune 500 companies. She specializes in the new European Medical Device Regulations (EU-MDR), in addition to in-depth experience registering products and maintaining compliance for low to medium risk medical devices in the following markets: US, Canada, Australia/New Zealand, Southeast Asia and the Middle East. Finally, she is a BSI certified ISO 13485:2016 Lead Auditor and a qualified PRRC (person responsible for regulatory compliance) and has been based in Taipei since January 2020.

活動議程

Session 1

EU MDR-Lessons learnt

2021.10.26(二)

時程 | Schedul	主題 | Topics	重點目標 | Focus on
13:30-13:40	Opening Remarks	
13:40-14:20	Key points of the CE marking certification	• MDR/IVDR & QMS Preparation Timeline and Requirements
14:20-15:20	Major hurdles observed so far	• In Depth Discussion and Practical Expertise Sharing
15:20-15:30	QA and Chinese Summary	
15:30-15:40	Break	
15:40-16:30	Economic operators and new supply chain paradigm	• The Interplay of the Different Actors • Sharing Interest Among EOs to Cooperate More Intensively
16:30-16:40	QA and Chinese Summary	
16:40-16:50	Break	
16:50-17:20	Consideration of finding an EU-REP	• Role and responsibilities of EU-REP
17:20-17:30	QA and Chinese Summary	

Session 2

Regulatory Strategy & Practice–Expanding and growing your business in post–EU MDD and Brexit Europe

2021.10.27(三)

時程 | Schedul	主題 | Topics	重點目標 | Focus on
13:30–13:40	Opening Remarks	
13:40–14:20	Growing your business in Europe and beyond : the business case for compliance	• QMS role in overall cost saving, product quality, and brand equity
14:20–14:30	Break	
14:30–15:30	Strategy building and project planning your company transition to the EU–MDR	• How to Develop an efficient MDR regulatory road map
15:30–15:40	Break	
15:40–16:30	MDD to MDR : Getting started	• Regulatory leadership : Taking the driver's seat
16:30–17:00	Consideration of assigning the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)	• Role and responsibilities of PRRC • PRRC agreement must–haves • Drawing and signing a Declaration of Conformity (DoC)
17:00–17:30	Q&A	

* 主辦單位將保留變更課程議程及講師之權利。

活動方式 | **線上直播**

報名費用 | **免費**

名額限制 | **每單元同公司限額2名** (主辦單位保留資格審查權力，將以發送課前調查問卷與上課通知為準。)

報名期限 | **2021.10.17截止**

授課語言 | **英語(學員提問與討論時中英文皆可)**

課程詳情與報名(請按這裡>>>) **我要報名**

版權所有 © 2021 工業技術研究院 All Rights Reserved
工研院產業學院・價值創造

若您不想再收到此訊息，請按下 取消訂閱