TMBIA since 1953

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 Taiwan Medical and Biotech Industry Association

「歐盟新醫療器材法規轉版產業需求」研習營

歐盟醫療器材法規（Medical Device Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745）於 2021 年 5 月 26 日正式實施，器材業者必須依照歐盟新法規，進行產品登記註冊，升級原有之品質系統(MDD 轉換 MDR)。此改版法規要求繁複與嚴格並增加許多全新的要求，為讓業者能瞭解歐盟 MDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證。本會為協助業者降低歐盟上市法規符合性的衝擊，開設一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期之目的，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- 課程名稱: MDR 歐盟醫療器材法規介紹與法規指引說明
- 日期：111 年 04 月 06 日（星期三）
- 時間：09:00-16:40
- 地點：【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室
  (10414 臺北市中山區松江路 350 號)(捷運行天宮站 4 號出口左轉約 100 公尺)
  【線上】課程前一天發送線上會議連結
- 費用：免費
- 主辦單位：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- 講師簡介：

  劉欣宜 DNV 主任稽核員/專案經理

  - 泰博科技股份有限公司 醫療器材認證專員
  - 柏樂科研股份公司 高級工程師
  - 和碩聯合股份有限公司 (名碩) 專案經理
  - 江蘇德旺 化學分析中心 主任

報名表 QR code

- 課程大綱
  - 基礎法規架構
  - 產品分類分級及其符合性路徑
  - MDR code 與 EMDN code/技術文件建檔原則
  - 經濟營運商責任義務
  - 品質系統要求

主辦單位 TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

- 技術文件要求
- MDCG 指引與其他指令

❖ 課程目標

Medical Device Regulation(EU)2017/745 歐盟醫療器材法規 (MDR)為醫療器材的品質與安全制定了高標準，旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作以及整個醫療器材生命週期裡的安全性及有效性，為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。

本課程將說明 MDR 有那些重要內容，和舊版 93/42/EEC 醫療器材指令 (MDD)相比有那些變化和改進，以深入淺出的方式解說 MDR 各項要求，包含：產品符合性路徑、經濟運營商之責任義務、品質系統特殊要求、技術文件製備等，並從實務的角度舉例說明，讓學員瞭解如何符合 MDR 條文要求。

本課程適合醫療器材從業人員包含管理階層、研發設計、業務行銷、製造、臨床、風險管理、法規品管人員等剛接觸 EU MDR(2017/745)並在工作職務上實踐之直接與間接人員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	授課
16:30~16:40	填寫課後問卷
※ 主辦單位保有調整課程內容之權利	

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：https://forms.gle/J1BtBJ86AYcR8psGA

1. **本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。**
2. 報名截止日為 111 年 03 月 23 日(星期三)，名額限制 30 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。本課程開放實體與線上併行，**成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天**收到 e-mail 通知錄取

上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於**課程前一天**以 e-mail 發送**線上會議連結**。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。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。

3. **經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。**
4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，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。
5. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問 電話 02-29956099 分機 18 E-mail： MDR@tmbia.org.tw
6. 為配合中央防疫規定，活動中請全程配戴口罩。
7. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通資訊：

查詢網址： https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx

交通資訊

【公車站名】民權松江路口（行天宮）、【捷運站名】行天宮站

捷運

可搭乘捷運蘆洲線，於行天宮站下車，自4號出口步行前往

松江路

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化幹線、接駁公車 - 基河國宅

民權東路

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江 - 新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）、敦化幹線、民權幹線(紅32)、接駁公車 - 基河國宅