# 純軟體與AI醫療器材法規趨勢研討會

## SGS醫療器材研討會

日期：2022年4月15日週五

時間：1:30pm-4:30pm

地點：新竹生醫園區

數位醫療爆發時代，資訊與醫療新創公司相繼開發了各式應用的純軟體醫材，例如AI輔助診斷軟體、智慧醫材APP與穿戴裝置、醫材AI/ML/SaMD等。為協助醫療器材廠商認識純軟體醫材法規與智慧醫療法規趨勢，SGS醫療器材服務團隊與新竹生醫產業及育成中心將共同舉辦「純軟體與AI醫療器材法規趨勢研討會」，在本活動中為醫材及生技產業先進分享以下資訊。活動免費名額有限歡迎各界踴躍報名。

| 時間 | 主題 | 講師 |
|---|---|---|
| 1:30-1:40 | 歡迎詞 | |
| 1:40-2:00 | 醫材軟體SaMD相關法規與標準 | SGS Hardline 實驗室<br>賴俊諺 資深行銷專員 Jeako Lai |
| 2:00-2:40 | 醫療器材軟體資安測試與法規 | SGS 全球互聯技術事業<br>Kelvin Yen 全球資安發展經理 |
| 2:40-3:00 | 中場休息 | |
| 3:00-3:30 | 醫材軟體可用性IEC 62366-1驗證服務 | SGS Hardline 實驗室<br>賴俊諺 資深行銷專員 Jeako Lai |
| 3:30-4:00 | 醫材軟體確效 IEC 62304 驗證服務 | SGS可靠度暨功能安全實驗室<br>盧盈辰 稽核員 Jessie Lu |
| 4:00-4:30 | 問答與討論 | 全體講師 |

* SGS保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利。

**活動時間**：2022年4月15日週五下午 1:30 pm-4:30 pm

**活動地點**：新竹縣竹北市生醫路二段2號1樓 (生醫園區研發大樓/育成中心)

**主辦單位**：SGS台灣檢驗科技、新竹生醫產業及育成中心

**協辦單位**：台灣生技產業促進協會

**活動報名**：免費參加。報名網頁 https://forms.gle/KDU215mwYjiwJZXD9

**聯絡窗口**：電話02-2299 3279 分機1654. 樂小姐 vickie.yueh@sgs.com

經濟部中小企業處 新竹生醫產業及育成中心 Hsinchu Biomedical Science Park Incubation Center, SMEA

台灣生技產業促進協會 Taiwan BioTech Association

SGS