醫療器材
法規趨勢研討會
SGS年度系列活動

- 衛福部食品藥物管理署於2021年5月起施行「醫療器材管理法」，正式開啟國內醫療器材管理新頁。歐盟醫療器材法規 Medical Device Regulation也於 2021年5月26日起適用。製造商該如何因應配合國內外醫療器材最新法規，是所有醫材廠商面對的重要挑戰。

- 因應疫情而快速發展的遠距醫療、AI智慧醫療、體外診斷市場、防疫產品與穿戴裝置等，為醫材產業注入新的技術與需求。醫材廠商應該如何因應歐美亞各國的最新規定，例如醫材資安要求、電性安規、生物相容要求、以及ISO / IEC等國際標準？

- 本系列研討會將為醫療器材業者介紹國際法規趨勢、測試要求注意事項，以及醫療器材的最新國際標準要求。限量席次，歡迎醫材產業先進免費報名。

場次	日期	場地	報名網址
新竹場	7月22日週五	集思竹科會議中心 新竹科學園區工業東二路1號	https://forms.gle/nTK1b2nAtKwL18QN6
台北場	8月10日週三	集思台大會議中心 台北市羅斯福路4段85號B1	https://forms.gle/w5NJZDWcBsdtkfzX8
台中場	8月19日週五	集思文心會議中心 台中市文心路二段107號 (富邦文心大樓四樓)	https://forms.gle/KoettNHRd3oVuSdy8
高雄場	8月26日週五	蓮潭國際會館 高雄市左營區崇德路801號	https://forms.gle/BCJpxPdw85xbDXaY8

主辦單位：SGS台灣檢驗科技股份有限公司

協辦單位：台灣醫療器材暨生技工業同業公會、台灣生技產業促進協會、
中華生技醫藥行業協會、資誠聯合會計師事務所、新竹生醫產業及育成中心、

活動報名：限量席次，歡迎立即登入報名。 每家公司每場次保留2名席座。SGS保有報名審核權利，恕不接受現場報名。※ 備有茶水與中餐。如為素食來賓敬請自理。

活動洽詢：電話 (02) 2299-3279 #5101 董小姐 Tiffany.Tung@sgs.com

SGS

醫療器材
法規趨勢研討會
SGS年度系列活動

7/22 新竹. 8/10 台北. 8/19 台中. 8/26 高雄

時間	主題	講師
9:20-9:30	報到入座	
9:30-10:30	歐盟醫療器材法規 的轉換與挑戰 MDR Transition	SGS 知識與管理事業群 Wendell Chang張日聖
10:30-11:00	中場休息	
11:00-11:30	IEC 60601-1 電子醫療器材之規範簡介	SGS 安規暨光學實驗室 Justin Tseng 曾啟洋
11:30-12:00	醫療器材EMC之因應對策	SGS EMC實驗室 Victor Wen 溫進雄
12:00-1:00	中場休息 (敬備午餐)	
1:00-1:30	ISO 10993-1醫療器材生物相容性	SGS 健康產業服務 Bruce Yang 楊靜欽
1:30-2:00	醫療器材包裝：運輸、老化及確效關聯性	SGS Hardline 實驗室 Jeako Lai 賴俊諺
2:00-2:20	中場休息	
2:20-2:50	無線通訊產品解決方案	SGS Wireless實驗室 Howard Chang 張豪仁
2:50-3:20	智慧醫材網路安全大解析，從主管機關思維到智慧醫材業者之因應計畫	SGS 全球資安信任實驗室 Kelvin Yen 顏志仲
3:20-3:40	中場休息	
3:40-4:10	醫療器材化性要求彙整與分享	SGS 電子電器禁限用物質服務 Alison Wu 吳依瑾
4:10-4:40	帶電醫材可靠度介紹	SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰
4:40-5:10	問題與討論 Q&A	全體講師

個人資料相關事項

一、 主辦與協辦單位不會將您個人資料傳輸給第三方，且將遵循以下原則於國內使用您個人資料： 1. 使用於本活動與後續相關事項。 2. 使用於主辦單位之活動訊息發送。 3. 使用於執行單位之電子報發送。
二、 若您無法提供真實完整的個人資料，將導致報名無法完成，影響您參與本活動權益，恕不另行通知。
三、 若您於活動結束後希望SGS刪除您此次報名資料，您可另行以郵件告知我們，謝謝。
四、 SGS保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利。

活動報名

為了確認參加人數，請於活動前以網路報名的方式傳至SGS報名窗口，謝謝您的配合。
如您對本次活動有任何問題，歡迎您與SGS業務專員聯絡，或來電至SGS活動聯絡窗口：
電話 (02) 2299-3279 #5101 董小姐 Tiffany.Tung@sgs.com