歐盟 MDR 與 ISO13485 之醫療器材品質管理系統實務訓練課程
Quality Management System of Medical Device

因應 EU MDR 2017/745《歐洲醫療器材法規》之強制，醫療器材製造商於現有品質管理系統的框架下，已無法有效地符合 EU MDR 2017/745 《歐洲醫療器材法規》對於醫療器材品質管理系統的要求。而歐盟分別在 2018 年與 2021 年公告了 CEN TR 17223:2018 與 EN ISO 13485:2016/A11:2021 兩篇法規指引，以解說在 ISO 13485:2016 品質管理系統的架構下，對應 EU MDR 2017/745 之品質系統要求的關係與連結。本課程將先詳細解說 EU MDR 2017/745《歐洲醫療器材法規》的法規要求，再藉由 CEN TR 17223:2018 與 EN ISO 13485:2016/A11:2021 之條文內容，說明如何將兩個法規系統連接，並透過課程實務演練，協助學員更加了解實務面上如何將 EU MDR 2017/745 導入現有的醫療器材品質管理系統。

報名 QR code

❖**授課講師：**

Emergo by UL 陳宣如主任顧問

財團法人醫藥工業技術發展中心 廖貞妮法規經理

❖日期：112 年 08 月 17 日～112 年 08 月 18 日

❖上課地點：集思北科大會議中心 噶瑪廳 202 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號億光大樓 2 樓)

❖上課程費用：8,000 元/人(課程原價 16 ,000 元，工業局補助 50%，以上費用均含講義、證書)

❖優惠方案：**同公司兩人成行，優惠 7,200 元/人；中堅企業/特殊身分*[1] 學員工業局補助 70%，優惠 4,800 元/人。**

❖主辦單位：經濟部工業局

❖委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

❖承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

❖協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

❖本課程一律採網路報名，線上報名網址 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=459

時間	08 月 17 日 (四)	08 月 18 日 (五)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	歐盟 MDR 概述	歐盟 MDR 與 ISO 13485:2016 簡介
10:30~10:40	休息	
10:40~12:10	歐盟 MDR 分類分級與符合性評鑑解說	CEN TR 17223 與 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 概述
12:10~13:10	中午休息	
13:10~14:40	歐盟 MDR 對品質系統與技術文件之要求 (一)	歐盟 MDR 與 ISO 13485:2016 之條文連結解說與實務練習 (一)
14:40~15:00	休息	

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

15:00~16:30	歐盟 MDR 對品質系統與技術文件之要求（二）	歐盟 MDR 與 ISO 13485:2016 之條文連結解說與實務練習（二）
16:30~17:00	綜合討論 Q & A、課後評量	
	※承辦單位保有調整課程內容之權利	

❖講師介紹

講師	Emergo by UL 陳宣如主任顧問
專長	MDR, IVDR, Clinical evaluation, Performance evaluation, MDR/IVDR TD compilation, FDA consulting (510k & Pre-sub), ISO 13485, ISO 14971, ISO 19011, IEC 62366, Regulatory strategy

講師	財團法人醫藥工業技術發展中心 廖貞妮法規經理
專長	藥品：ICH CTD, eCTD, CMC, FDA IND, 台灣 IND/NDA 醫材：EU MDR, ISO 13485, ISO 14971, Clinical evaluation, PMS, 台灣 QMS/QSD/查驗登記

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

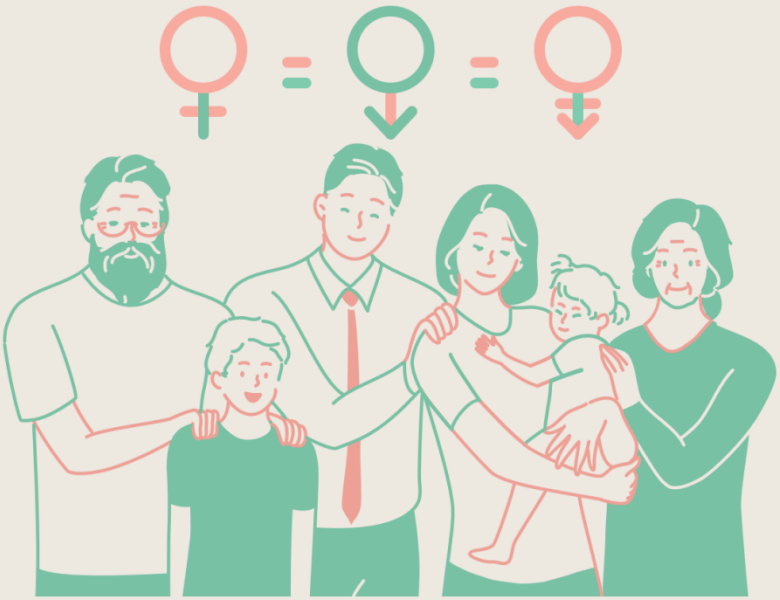
1. 中堅企業：屬於經濟部工業局公佈之卓越及潛力中堅企業名單(請參考網頁 http://www.mittelstand.org.tw 公告附件)，學員報名必須繳交一張公司名片、請公司開立在職證明
   特定對象：針對具身心障礙、原住民與低收入戶之人士，報名時出具證明。身心障礙手冊正反面影本、「原住民族身分法」所定原住民身分證明及低收入戶證明之相關證明文件、生活扶助戶（低收入戶）中有工作能力者提供縣市政府或鄉鎮（區）公所開立之低收入戶身分證明文件或低收入戶卡影本一份，但該證明文件未載明身分證號碼及住址者，應檢附國民身分證正反面影本或戶口名簿影本一份。)
2. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406；戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心。
3. 報名人數：35 人為上限，額滿為止。(除因報名人數不足未能開班全額退費外，若欲取消報名，請於開課前五日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費)。
4. 報名截止日為 112 年 08 月 10 日，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。
5. 匯款完成後，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。
   填報網址：https://www.surveycake.com/s/ZPWDd
6. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
7. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
8. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

9. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額，如 10%～20% 。
10. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5422 張先生、5438 葉小姐 或 seminar2@pitdc.org.tw。
11. 交通資訊: 集思北科大會議中心 噶瑪廳 202 會議室(台北市大安忠孝東路三段 1 號億光大樓 2 樓)。會議中心不在北科大校園內，億光大樓位於 197 號旁邊)
    - 查詢網址: https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php
    - 【忠孝復興捷運站】2 號出口：過馬 路至對面 1 號出口，直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。【忠孝新生捷運站】4 號出口：往回走，往 SOGO 方向直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。
    - 正義郵局站 (走路約 2 分鐘) : 1813 支線、1815、212、232 副、232 正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

員工工作安穩 企業形象升等

力行家務分擔 家庭和樂升溫

- 營造友善家庭職場環境 -



珍視員工價值

性別平等 · 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、自我實現，各種性別的受雇者均受益。

※ 鼓勵企業辦理聯誼會等，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工作與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，營造友善成家環境。

※ 協助均衡家庭和工作之措施，如托兒設施、哺乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。

※ 積極僱用因結婚、懷孕、分娩、育兒或照顧家庭而離職之再度就業者，營造友善家庭照護環境。

※ 鼓勵企業僱用中高齡勞工，營造高齡友善就業環境。

▶ **員工協助方案 (EAPs)**

讓員工在工作與家庭間取得平衡，提升員工生產力，組織整體受益，員工與企業「雙贏」。

▶ **工作面**

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。

▶ **生活面**

- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛等資訊與知識。
- 避免員工因法律糾紛帶來的心理與生活干擾。

▶ **健康面**

- 提供員工情緒管理訓練、適當的身心健康管理方案、心理諮詢服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率、曠職率。

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

工業局性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊

如有性別相關問題，可查詢行政院性別平等處
https://gec.ey.gov.tw/
或掃描QRcode了解更多資訊

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177