

SGS醫療器材 法規趨勢研討會

2023/9/07(四) 台北



近期有美國多項醫材法規更新、以及歐盟醫材法規MDR延期等重大變化，醫材廠商應該關注哪些上市驗證的最新重點？智慧醫材技術大爆發，從資安、電性安全、可用性和軟體確效，到生物相容、禁限用物質、醫材包裝運銷準則，有哪些注意事項？邀請您參加本活動一同交流探討，席次有限，歡迎免費報名。

活動時間：2023/9/07 (四) 10:00am – 4:30pm

活動地點：台大醫院國際會議中心，台北市中正區徐州路2號3樓301廳

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、成功大學前瞻醫療器材科技中心、
台灣生技產業促進協會、新竹生醫產業及育成中心

活動報名：限量席次免費報名，報名網址 <https://www.surveycake.com/s/Pyblm>。

活動洽詢：電話 (02)2299-3279 #1967 朱小姐 Charlie.Chu@sgs.com



▲報名 QR code

時間	主題	講師
09:50 - 10:00	報到	
10:00 - 10:45	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 Palen Chiang 蔣佩倫
10:45 - 11:00	中場休息	
11:00 - 11:30	帶電醫材產品驗證第一關： IEC 60601-1 醫電設備電性安規概論與新版簡介	SGS 安規暨光學實驗室 Justin Tseng 曾啟洋
11:30 - 12:00	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
12:00 - 13:00	中場休息 (敬備午餐)	
13:00 - 13:30	愛的安全守護：醫療軟體確效IEC 62304介紹	SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰
13:30 - 14:00	智慧醫材實境大考驗： IEC62366-1 醫療器材人因/可用性工程評估	SGS Hardline 實驗室 Jeako Lai 賴俊諺
14:00 - 14:30	重覆性使用醫療器材之 清潔/消毒/滅菌程序驗證實務討論	SGS 健康產業服務 Selene Ma 馬立貞
14:30 - 14:50	中場休息	
14:50 - 15:20	醫材包裝：運輸、老化及確效關聯性-案例說明	SGS Hardline 實驗室 Jeako Lai 賴俊諺
15:20 - 15:50	生醫材料禁限用物質？如何選擇生醫材料	SGS 電子電器禁限用物質服務 Leonard Lin 林厚余
15:50 - 16:20	溫度測繪-揪出溫控死角	SGS校正暨量測實驗室 Kenneth Yu 余昆霖
16:20 - 16:30	問題與討論	