# SGS敬邀參加

# 醫療器材
# 國際法規系列講座
# 台北場

## 醫材法規系列講座：IVDR技術文件準備要求 – NB觀點重點剖析

**活動日期**： 2025/03/20 週四

**活動時間**： 02:00 pm – 04:00 pm

**活動地點**：台北市復興北路99號15樓
PCBC犇亞會議中心(捷運南京復興站出口. 見下圖)

**活動費用**：免費實體活動. 敬請事先報名

**活動議程**：請見下表

**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

**洽詢電話**： (02)2299-3279 #1966 呂小姐
medical.tw@sgs.com

**報名網址**： https://reurl.cc/jQjXbq

報名 QR code

| 時間 | 主題 | 講師 |
|---|---|---|
| 0150-0200 | 來賓報到 | |
| 0200-0230 | IVDR技術文件準備要求 – NB觀點重點剖析<br>Part A: 如何開始準備技術文件 | SGS管理與保證事業群<br>Jay Yen |
| 0230-0300 | IVDR技術文件準備要求 – NB觀點重點剖析<br>Part B: NB如何審查技術文件以及審查要點 | |
| 0300-0310 | 中場休息 | |
| 0310-0340 | ISO 14971 醫療器材風險管理要求 | 弘亞生技顧問有限公司<br>Michael Lee |
| 0340-0400 | 問題與討論 | |

*SGS保有報名審核權利、與修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利。

## 醫材法規系列講座 (台北場) 歡迎報名

| 日期 | 講題 |
|---|---|
| 2025/ 03/20 | IVDR技術文件準備要求 – NB觀點重點剖析 |
| 2025 /04/08 | 電氣安規與資安專題演講 |
| 2025/ 05/08 | 醫療器材呼吸管材專題演講 |
| 2025/ 06/12 | AI醫材與軟體資安基本概念專題演講 |
| 2025/ 07/10 | 醫療器材倉儲溫度測繪與確效 |
| 2025/ 08/14 | 醫療器材MDR/IVDR專題演講 |
| 2025/ 09/11 | 電氣安規與無線/EMC 專題演講 |
| 2025/ 10/16 | 醫療器材包裝與運輸確效專題演講 |
| 2025/ 11/06 | 醫療器材清潔消毒滅菌專題演講 |

歡迎按讚SGS醫材臉書接收最新活動訊息:

SGS Medical Devices Taiwan

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

SGS