主辦單位 經濟部產業發展署 Industrial Development Administration Ministry of Economic Affairs

承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

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

115年度經濟部產業發展署「醫材產業創新轉型與市場拓展計畫」計畫說明會

為推動國產醫療器材創新轉型與拓展國際市場，計畫聚焦：

1. 國際市場與產品策略研析，強化歐美法規因應能力；
2. 輔導創新技術與高值材料，結合臨床數據與場域驗證，加速產品落地與國際上市；
3. 促進全球鏈結與通路合作，協助進軍歐、美、日及東南亞市場，提升出口實績。

台中場

報名請掃我

2/9(一)

集思新烏日會議中心-史蒂文生廳
臺中市烏日區高鐵東一路26號4樓

台北場

報名請掃我

2/11(三)

集思台大會議中心-洛克廳
臺北市羅斯福路4段85號B1

聯絡我們
沈小姐
電話：03-5743830
E-mail：tzuchishen@itri.org.tw

13:00-13:30	報到
13:30-13:40	引言／貴賓致詞 經濟部產業發展署 長官 工業技術研究院 長官
13:40-14:10	全球變局中臺灣醫材的轉型契機 工業技術研究院 王嚴璋研究員(台北場) 工業技術研究院 陳宜禎研究員(台中場)
14:10-14:40	臨床場域驗證與技術文件整備：歐美法規更新下的取證法規重點 工業技術研究院 陸哲駒博士
14:10-14:40	醫材產業創新轉型與市場拓展計畫介紹與輔導案徵求說明 工業技術研究院 許博堯經理
15:20-15:50	歐盟AI醫材合規關鍵與上市策略：從MDR/IVDR到AI Act DNV國際驗證公司 李科樺BD manager
15:50-16:20	MDSAP架構下AI與SaMD品質系統要求：Notified Body的稽查觀點 DNV國際驗證公司 李科樺BD manager
16:20-16:50	東南亞醫療器材法規中AI監管方式之比較：現行作法與發展方向 工業技術研究院 王建勝博士