

歐盟醫療器材法規： 技術文件與臨床審查常見不符合事項



報名網址
Welcome, we invite you
to join the seminar



日期：2024/09/27(五)

時間：13:00-16:40

地點：本會多功能會議室 (新北市三重區
重新路5段609巷4號10樓)

課程大綱

1. 歐盟 MDR 技術文件常見不符合事項分享 (MDR Annex II 1-6, Annex III)
2. 歐盟 MDR 臨床審查常見不符合事項實務分享

議程

13:00-13:25 報到

13:25-13:30 引言 / 致詞

13:30-15:00 授課

15:00-15:10 休息

15:10-16:40 授課

Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利

講師簡介

胡齡月 - 臨床部資深顧問總監/樂證科技
 - 具豐富的臨床評估報告(MEDDEV 2.7/1 Rev 4)撰寫經驗，協助多家廠商成功通過臨床評估報告審核。
 - 提供高品質的臨床評估報告及顧問服務。
 - 經歷：財團法人生物技術開發中心 轉譯醫學研究室臨床研究組組長

賴韋滄 - 顧問/樂證科技

- 工業技術研究院 生醫與醫材研究所 顧問
- 醫療器材製造廠 研發/滅菌主管
- 塑膠工業技術發展中心 醫妝試驗組及驗證技術部 開發專員
- 高分子混煉改質廠 研究員/實驗室主管

王昱人 - 法規專員/樂證科技

- 醫學中心/慢性病院/護理之家—職能治療師
- 國立成功大學前瞻醫療器材科技中心—研究助理
- 醫療器材製造廠—法規專員

授課目標

歐盟 MDR 的實施已近 7 年，陸續有廠商提出申請並成功取證。隨著申請經驗增加，如何汲取前人之智慧，幫助產業共同提升將是台灣醫材國際競爭力的關鍵。

本課程旨在幫助學員掌握技術文件的編寫與維護技巧，深入分析臨床審查的要求，以提高合規管理能力。通過解析，學員將能夠學習如何應對審查過程中的常見問題和挑戰，藉此加強跨部門合作與溝通，以確保技術文件和臨床審查的一致性和合規性。

適用對象包含設計研發、品保、法規監管、臨床事務等參與歐盟 MDR 技術文件和臨床文件編寫、整理及提交的人員。

交通資訊

距大眾捷運路網（橘線—先嗇宮 1 號出口）
步行約 7 分鐘內皆可達。



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：MDR@tmbia.org.tw

注意事項

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 113 年 09 月 19 日(星期四)，**實體名額限制 30 人、線上名額限制 80 人**，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。成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。