

# 新法規工作研習營

去年廣受好評的歐盟醫療器材法規研習營又回來囉~

為讓業者能瞭解歐盟新法規 MDR/IVDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證，經濟部工業局委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期。今年度除法規重點需求課程外，根據學員去年的課後反饋以及新增去年未開課的主題，繼續協助廠商精進，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 課程名稱: 軟體確效與生命週期管理
- ❖ 日期: 112 年 11 月 21 日 (星期二)
- ❖ 時間: 09:50-16:30
- ❖ 地點: 【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室  
(臺北市中山區松江路 350 號)  
【線上】課程前一天發送線上會議連結
- ❖ 費用: 免費
- ❖ 主辦單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:

陳國賢 課長 / 財團法人台灣商品檢測驗證中心測試服務課

通訊組 組長 財團法人台灣電子檢驗中心

通訊測試工程師 財團法人台灣電子檢驗中心

黃馨儀 安規工程師 / 財團法人台灣商品檢測驗證中心安全部

風險管理、可用性評估、軟體確效輔導專員

## ❖ 課程大綱

- 醫療軟體簡介與分級
- 產品軟體確效與生命週期管理
  - IEC 62304 軟體生命週期管理
  - ISO 13485, ISO14971, IEC 62366 與 EN62304 對應關係 (ft. IEC/TR 80002-1)
- 醫療器材軟體開發與設計管制
- 醫療器材軟體驗證與確效案例分享



報名 QR code



## ❖ 課程目標

- ❖ 近來智慧醫材、醫療軟體蓬勃發展，利用軟體進行儀器控制與影像分析的產品與時俱增，為確保產品的安全及有效性，美國、歐盟與我國 TFDA 均要求業者在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告。
- ❖ 醫療器材軟體確效報告非憑空可得產出，須由導入軟體開發生命週期流程管理，並配合軟體驗證的相關活動留下紀錄方能集結而成作為上市產品審查之依據。醫療器材國際標準 IEC 62304 是針對醫療器材軟體所做的生命週期流程管理以及其他基本要求，包含軟體風險分析、軟體需求與設計規格(SRS、SDS)、測試計畫與結論、組態管理及技術文件管制等。
- ❖ 本課程適合廠內負責研發設計、軟體確效、風險管理、法規品保、專案管理人員或對軟體開發有興趣之學員。

議程	
09:30~09:50	報到
09:50~10:00	引言 / 致詞
10:00-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~14:15	授課
14:15~14:30	休息
14:30~16:30	授課
16:30~16:40	填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/RapmdgkayWJBT9YCA>

**本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。**

1. 報名截止日為 **111 年 11 月 14 日(星期二)**，名額限制 **25** 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。本課程開放實體與線上併行，**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 1 天**以 e-mail 發送**線上會議連結**。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。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。



2. 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。
3. 自今年起，全程參與實體課程學員將提供上課證明。若有需要的學員可向本會申請。
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。
5. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問  
電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：[MDR@tmbia.org.tw](mailto:MDR@tmbia.org.tw)
6. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

### 交通資訊：

查詢網址：<https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx>



【公車站名】民權松江路口（行天宮）、【捷運站名】行天宮站

#### 捷運

可搭乘捷運蘆洲線，於行天宮站下車，自4號出口步行前往

#### 松江路

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化幹線、接駁公車 - 基河國宅

#### 民權東路

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江 - 新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）、敦化幹線、民權幹線(紅32)、接駁公車 - 基河國宅

