

技術文件的準備 與整合：MDR 要 求下的最佳作法



報名網址

Welcome, we invite you
to join the seminar



講師簡介

詹明宜 - 執行長/樂證科技股份有限公司

經 歷

20 年以上 DNV ISO 13485 合約稽核員/
CE MDD 技術專家

於 DNV、工研院量測中心、醫藥工業研
究中心、TFDA、塑膠中心等擔任專業講
師

賴韋滄 - 顧問/樂證科技股份有限公司

經 歷

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

日期: 2024/05/28 (二)

時間: 09:00-16:40

地點: 臺大醫院國際會議中心 2F 203
(台北市中正區徐州路 2 號)

課程大綱

1. 設計歷史檔案(DHF)、產品生產主檔案(DMR)與技術文件(TD)在品質系統中的關係。
2. 技術文件的一般性要求。
3. 技術文件的架構。
4. 技術文件章節的詳細內容。

主辦單位:  經濟部產業發展署
Industrial Development Administration, MOEA

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

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

授課目標

技術文件的製備是準備產品送審的關鍵活動，唯有高效的多部門整合與協同作業，以及順暢的文件編制和管理流程方能確保成果的完整性和合規性。

這門課程旨在協助解析歐盟醫療器材規例 (MDR) 對技術文件的具體要求，包括結構、內容、和法規標準等相關規定，提供準備和整合文件的最佳實踐，在確保法規遵循的前提下，培養學員完成技術文件編寫的能力。

本堂適合設計研發、品保法規、產品管理、對 MDR 有興趣的相關從業人員

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 05 月 20 日(星期一)，**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. 全程參與**實體課程**學員將提供上課證明。
5. 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。

議程

09:00-09:20	報到
09:15-09:20	引言 / 致詞
09:20-11:50	授課
11:50-13:15	午休
13:15-14:30	授課
14:15-14:25	休息
14:25 -15:35	授課
15:35-15:40	休息
15:40~16:40	授課

Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：MDR@tmbia.org.tw

交通資訊

距大眾捷運路網（紅線—台大醫院站/藍線—善導寺站）步行約 10 分鐘內皆可達。

