

IVDR 進階課程

# 上市前產品安規測試與上市後監督與警戒系統概要



報名網址

Welcome, we invite you to join the seminar

日期: 2024/06/06 (四)

時間: 09:00-16:30

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

上半場: 上市前產品安規驗證

1. Develop and Structure of the Standard 61010-1
2. Particular Standards Introduce IEC 61010-2-xx (010, 020, 051, 081, 101)
3. Basic Insulation Requirement 基本絕緣要求
4. Basic Construction and Component Requirements 基本構造和元件要求
5. Basic Testing Items 基本測試項目

下半場: 上市後監督與警戒

1. Vigilance
2. PMS
3. PMCF
4. Vigilance/PMS/PMCF and clinical



## 講師簡介

蔡馥宇 Fiona Tsai Senior Project Engineer / 美商優力安全認證有限公司

經歷

2005.7 月至今，任職於美商優力

- UL60950, UL2054 3C 產品與電池類別安規檢驗
- FDA 510(k), 技術文檔審核
- 安規標準 60601 與 61010 報告撰寫與發證
- 實驗室稽核 coordinator · 實驗室管理 · 實驗室校驗報告程序確認

陳宣如 Sharon Chen

主任顧問 / Emergo by UL

經歷

- Technical Consultant, Health Science Division, UL AG Taiwan
- Team Leader, Regulatory Affairs, Lihpao Life Science Corp.
- Research Associate, Research and Development HMD Biomedical Inc

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

隨著 IVDR 的實施，醫療器材行業面臨著更嚴格的監管與挑戰。為因應這一變革，本會希望透過實踐經驗和專業洞見分享，協助從業人員深入理解產品上市前以及上市後的重要規範。

本課程目標提供進階歐盟 IVDR（體外診斷醫材法規）相關知識，全日分成上下半場，上午特別聚焦於上市前產品安規測試，下午深入探討上市後監督與警戒系統的實務應用。

適用對象包含設計研發、品保、法規監管、臨床事務、業務等參與產品驗證與確效和上市後監督的人員。

### 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 30 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. 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
09:20-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15-14:30	授課
14:15-14:25	休息
14:25 -15:40	授課
15:40-15:50	休息
15:50-16:20	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](mailto: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。

