

如何從 0 開始到歐盟 MDR 取證：新創公司 的能量佈局與資源規劃



報名連結

Welcome, we invite you
to join the seminar



日期: 2024/03/20

時間: 09:30-16:30

地點: 臺大醫院國際會議中心 2F 202
(台北市中正區徐州路 2 號)

講師簡介

洪一平 - 苡樂創新平台創辦人、久方生技董事長、峻程科技董事長

楊立德 - 壹鏡科技股份有限公司 總經理

經歷
苡樂創新平台 策略長
康德生醫股份有限公司 總經理特助

林傳恩 - 杉盛資本股份有限公司 總經理

經歷
恩益資產管理董事長
苡樂生醫平台副執行長
德商台灣百多力心臟節律事業群副總監

林雅晴 - 太平洋醫材股份有限公司法規顧問、岩成科技事業股份有限公司法規顧問、樂證科技股份有限公司外聘顧問、理工科技顧問股份有限公司諮詢輔導專家

經歷
太平洋醫材股份有限公司法規/品保經理

課程大綱

資源分配的智慧：「選人、選題、選錢」的成功企業管理法則

1. 選題 - 適合投資的產品、專案、概念
2. 選人 - 經營團隊的籌組、分工、培育
3. 選錢 - 資金的來源、分配、風險

應對 MDR 的成功之道：挑戰應對策略分享

1. 組織 MDR 團隊
2. 了解 MDR 條文要求
3. 品質管理系統(QMS)十大挑戰
4. 技術文件(TD)三大挑戰
5. 給法規人員的建議

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

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

承辦單位: **TM&BIA** 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

在有限資源下實現 MDR 取證目標是各公司極為關切的議題，牽涉到人力、財務、技術等多方面的資源需求。而制定有效的資源規劃策略更是至關重要。優秀的組織內協同作業、專業知識的整合，以及與外部專業機構的合作，皆是確保整體取證過程順利進行的關鍵因素。

這門課程將提供具體且實用的指導，以確保公司能夠靈活應對規範變化、應對 MDR 取證過程中的各種挑戰，同時建立起公司在法規遵循方面的競爭力。

適用對象為公司中/高階管理層、產品開發團隊成員、以及相關法規遵循人員。

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 03 月 13 日(星期三)，**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

09:00-09:30	報到
09:30-09:40	引言 / 致詞
09:40-11:00	選題、選人
11:00-11:10	休息
11:10-12:00	選錢+Q&A
12:00-13:15	午休
13:15-14:30	授課
14:15-14:30	休息
14:30 -15:45	授課
15:45~16:00	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。

