

醫材生物相容性 法規標準與實務



報名網址

Welcome, we invite you
to join the seminar



日期: 2024/07/17 (三)

時間: 13:00-17:25

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)

講師簡介

古幸宜 -

經理/台美檢驗科技股份有限公司

經
歷

- 柏登生醫股份有限公司 實習研究員
- 台灣大學毒理試驗中心 安全性試驗研究員
- 食品技師、化粧品安全性評估人員
- 台灣大學毒理學所博士

本堂參與「實體課程」的「本會會員學員」若完成課前和課後測驗將提供上課證明，並可協助學員申請醫療器材技術人員教育訓練時數 3 小時。惟實際申請結果仍以衛福部查核結果為準。

課程大綱

1. ISO 10993 系列標準架構與 ISO 10993-1:2018 重點說明
2. 生物相容性評估流程、試驗規劃(包含項目訂定、方法選用與試驗條件)與結果判讀
3. ISO 10993-18、17 評估流程
4. 毒理風險評估 Biocompatibility evaluation plan & report (BEP/BER) 撰寫
5. 生物相容性試驗-審查經驗分享

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

ISO 10993 系列標準近年大幅更新，同時也是歐盟 MDR/IVDR 審查的重點。即早評估可以減少送件時程延宕的風險，爭取產品順利上市。

透過本課程，參與者將能夠全面了解醫材生物相容性法規系列標準、各種生物相容性測試方法，以及評估活動的操作和紀錄。並透過對生物相容性挑戰的實際案例，加深學員對應用實境的理解、實務應用的能力，以確保產品的生物相容性遵循標準並達到最佳水平。

本課程適合研發、品質管理、法規事務、採購、驗收生物相容性報告等相關工作的從業人員。

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 07 月 10 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. 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

13:00-13:25	報到
13:25-13:30	引言 / 致詞
13:30-15:00	授課
15:00-15:15	休息
15:15 -16:15	授課
16:15-16:25	休息
16:25~17:25	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（橘線—先嗇宮 1 號出口）步行約 7 分鐘內皆可達。

