

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，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: MDR 臨床評估要求與實務
- ❖ 日期: 111 年 04 月 13 日 (星期四)
- ❖ 時間: 09:00-16:40
- ❖ 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: 台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:

劉欣宜 DNV 主任稽核員/專案經理

- 泰博科技股份有限公司 醫療器材認證專員
- 柏樂科研股份公司 高級工程師
- 和碩聯合股份有限公司 (名碩) 專案經理
- 江蘇德旺 化學分析中心 主任

❖ 課程大綱

- ❖ MDR 歐盟醫療器材臨床評估要求
- ❖ MEDDEV 2.7.1 Rev.4 歐盟臨床評估指引介紹
- ❖ 臨床評估計畫與報告準備
- ❖ 等同性比較與文獻評估
- ❖ 臨床評估實務案例解說

❖ 課程目標

- ❖ 歐盟要求製造商應對所有醫療器材從設計開發階段即須開始實施臨床



報名表 QR code



評估作業並文件化成臨床評估報告，作為醫療器材上市符合性評估的重要證據，嗣後上市後監督資料的收集和分析，相關臨床資料、臨床證據、技術檔案文件也都需適當維護更新。

- ❖ 本課程預計帶領學員了解製造商如何依據 MDR 歐盟醫療器材臨床評估要求搭配 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 歐盟臨床評估指引，撰寫臨床評估報告，並利用臨床評估案例，逐步演練各個評估階段，包含類似產品等同性比較、文獻評估之可行性作法、臨床資料評鑑，以引導學員執行臨床評估計畫與報告。
- ❖ 本課程適合廠內負責執行臨床活動、上市後監督活動、中/高階管理人員、採購驗收臨床評估報告或對醫療器材臨床評估或臨床試驗感興趣之學員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	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/LfXVyaCW9VH6tUzB9>

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 111 年 03 月 31 日(星期五)，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報名線上參加知學員於課程前一天以 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。
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. 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。

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。
6. 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
7. 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>



交通資訊

【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

