

# 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，經濟部工業局委託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: IVDR 法規介紹與技術文件準備
- ❖ 日期: 111 年 04 月 19 日 (星期三)
- ❖ 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: 經濟部工業局
- ❖ 承辦單位: 財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 執行單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:
  - 朱惠如(Hailey Chu) 美商貝克曼庫爾特公司 Beckman Coulter Diagnostics 品保法規經理
  - ❖ British Standard Institution (BSI) 英國標準協會
    - Senior IVD Technical Specialist & Scheme Manager 資深技術專家暨策略經理
    - Medical Devices Product Manager 醫療器材驗證產品經理
    - Client Manager 客戶經理
  - ❖ General Biologicals Corp. 普生股份有限公司
    - RA Team leader 研發部證照組長
    - QA Specialist 品保專員
    - R&D Researcher 研發部研究員



報名表 QR code

## ❖ 課程大綱

## ❖ 基礎法規介紹

- IVDR 內容架構
- 產品分級原則
- 符合途徑
- 申請流程和方式

## ❖ 技術文件製備要求

- 技術文件建構原則
- 技術文件各項內容提要
- 效能評估重點
- 審查概念和應對技巧

## ❖ 課程目標

- ❖ In Vitro Diagnosis Device Regulation (EU)2017/746 歐盟體外診斷醫療器材法規(IVDR)為醫療器材的品質與安全制定了高標準，旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作以及整個醫療器材生命週期裡的安全性及有效性，為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。
- ❖ 本課程上半場將重點說明 IVDR 架構、符合性途徑和申請要點。下半場則著眼於技術文件解構和效能評估解析，並從審查實務的角度，讓學員瞭解如何準備符合 IVDR 要求的技術文件。
- ❖ 本課程適合醫療器材從業人員包含管理階層、研發設計、品保/法規人員等欲申請或正持有體外診斷醫療器材 CE 認證的廠商。

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/YwrhtqoG5s1AM3z57>



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 04 月 12 日(星期三)，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。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](mailto: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>

