

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: MDR 技術文件與 GSPR 要求及符合性規劃
- ❖ 日期 : 111 年 05 月 09 日 (星期二)
- ❖ 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 : 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介 :

張世明 總經理/弘世生技有限公司

經歷 :

- 台灣電子檢驗中心 生醫課 課長
- SGS 醫療器材部經理
- TFDA GMP/ISO13485/歐盟 (MDD/IVDD) /
日本 (JPAL) /MDSAP 主導稽核員
- TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人
- 資策會醫療器材軟體確效訓練講師
- 標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

課程大綱

- GSPR 逐條解說 (以智慧醫材軟體產品和一般 Class IIa 產品為例，確認適用項目)
- 如何透過設計開發管制過程產出 MDR 技術文件 (與 GSPR 之要求相對應)
- 設計開發流程與風險、臨床、可用性等活動的串聯



報名表 QR code



- shipping/shelf life/stability 測試建議申請流程和方式

❖ 課程目標

- ❖ 歐盟 MDR 一般安全有效要求(General Safety and Performance Requirements ; GSPR)是製備技術文件的核心，透過鑑別適用的條項得以展開供驗證機構查核產品符合性所需的證據。
- ❖ 本堂課程將透過案例指導製造商如何依據 MDR 一般安全有效要求 (General Safety and Performance Requirement)，在產品設計開發的前期導入歐盟 MDR 要求，定義技術文件(Technical Documentation)項目，逐步演練各個準備階段。
- ❖ 本課程適合負責設計開發、法規品保、系統實施、專案管理、系統稽核員、中/高階管理人員。

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/JmoMX1EnFMBhqJq18>

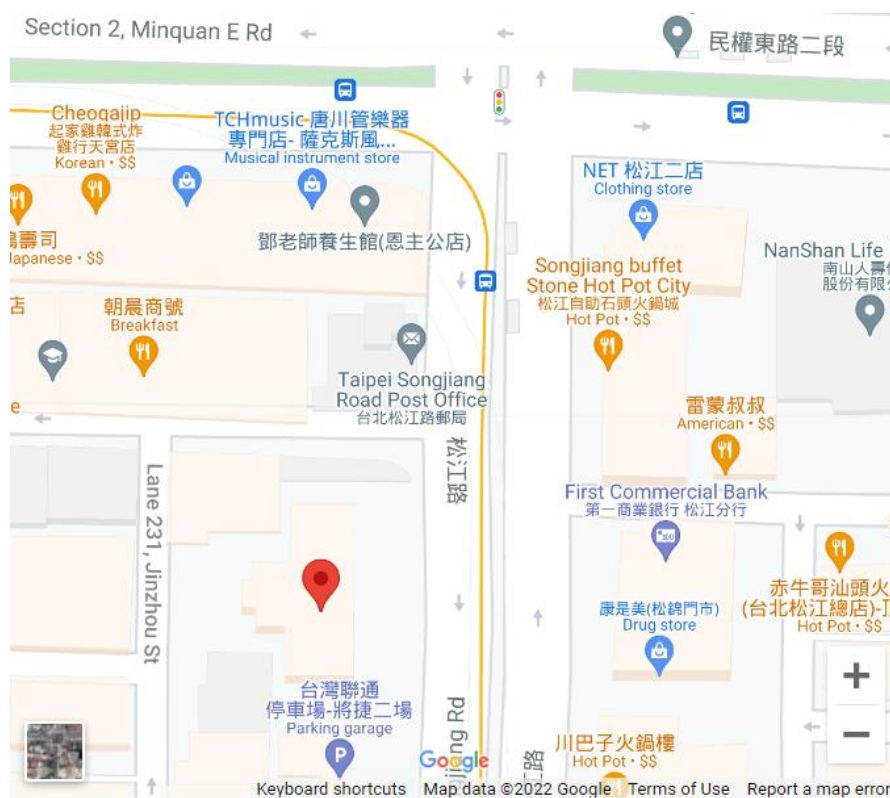
1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 111 年 05 月 02 日(星期二)，名額限制 25 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。本課程開放實體與線上併行，成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 自今年起，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
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

