2025『優勢與利基醫材拔尖共創計畫』說明會簡章

為促進國內醫療器材的創新與強化產業轉型，增加臺灣優勢與利基醫療器材產業競爭力，進而提升國產醫材國際能見度與外銷訂單，經濟部產業發展署委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材拔尖共創計畫」，計畫內容包含：①輔導業者導入**醫材法規**；②輔導業者進行創新**技術開發**，如產品設計開發、法規標準測試、臨床場域驗證、或使用性測試等；③輔導業者申請**國內外醫材上市**；④輔導業者**跨域整合**，導入人工智慧、雲端運算等先進科技跨領域技術，朝向跨域整合與協同創新方向發展，提升國際競爭力。

說明會整理並分享①全球醫材產業**市場發展概況**與技術未來發展趨勢;②提供台灣廠商最新 AI 醫材驗證法規發展趨勢與上市**準備策略**;③說明今年度計畫**輔導案申請方式**與與工研院輔導量能;④說明五大醫材市場(澳大利亞、巴西、加拿大、日本和美國)單一稽核計畫，透過**單一次查廠稽核**，進行數個醫療器材市場之品質管理系統驗證審核;⑤簡述歐盟 MDR 法規與驗證流程;⑥解說東協醫材上市 CSDT(Common Submission Dossier Template）技術文件之自主撰寫指南，減少上市驗證文件準備困難，歡迎各界醫療器材產業業者踴躍報名參加。

❖ **費用：免費**

台北場說明會

❖ 日期：114 年 02 月 14 日(星期五) 下午 13:00-17:00

❖ 地點：台大醫院國際會議中心 203 廳（台北市中正區徐州路 2 號 2 樓）

❖ 活動公告：https://college.itri.org.tw/Lesson/LessonData?PosterGUID=99623040-EB77-43F9-807F-3102A61D2ED7

❖ 報名網址：https://reglsms.itri.org.tw/02A185EB-1F1E-44D8-9B24-0A8090A37F0F/oFCPttDrUEsN4NVazUsFVXUCYjOvRFYVXMynhS／zH8U＝

報名網址 QR code

台中場說明會

❖ 日期：114 年 02 月 17 日(星期一) 下午 13:00-17:00

❖ 地點：集思新烏日會議中心史蒂文生廳 402 會議室(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓）

❖ 活動公告：https://college.itri.org.tw/Lesson/LessonData?PosterGUID=B80ABAD3-EE4B-45F4-9E44-5E308AE8621E

報名網址：https://reglsms.itri.org.tw/CFACA771-8944-49C1-AB72-400C6BBEA174/oFCPttDrUEsN4NVazUsFVUZM7Ty5pOBavU08cC7／HuU＝

報名網址 QR code

114 年優勢與利基醫材拔尖共創計畫

❖主辦單位：經濟部產業發展署

❖執行單位: 財團法人工業技術研究院/生醫與醫材研究所
財團法人工業技術研究院/產業科技國際策略發展所

❖協辦單位： 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

議　程　表		
13:00-13:20	報　到	
13:20-13:30	引言/貴賓致詞	經濟部產業發展署　長官 工研院生醫與醫材研究所　主管代表
13:30-14:00	2025 全球醫材產業發展策略暨市場分析	產業科技國際策略發展所 劉家豪　產業分析師
14:00-14:30	AI 醫材驗證法規與上市文件準備	生醫與醫材研究所 陳佳君　專案經理
14:30-15:00	優勢與利基醫材拔尖共創計畫與輔導案合作/流程/服務/執行方式說明	生醫與醫材研究所 呂居勳　總計畫主持人
15:00-15:10	中 場 休 息	
15:10-15:50	全球五大醫材市場一次搞定！MDSAP 單一稽核方案分享(澳、加、美、日、巴西)	DNV 國際驗證公司 李科樺　業務經理
15:50-16:30	醫療器材廠商必知的歐盟 MDR 全攻略！法規簡述及驗證流程分享	DNV 國際驗證公司 李科樺　業務經理
16:30-16:50	輕鬆進軍東南亞市場！醫材註冊技術文件(CSDT)撰寫指引	生醫與醫材研究所 王建勝　正管理師
16:50-17:00	綜合討論及交流	
※ 承辦單位保有調整說明會內容與講師之權利		

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路免費報名，截止日為 114 年 02 月 13 日 17:00(四)，名額限制 50 人。
2. 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，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。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 若有報名問題，請電洽(03) 5912448 王先生 或 E-mail：JansenWang@itri.org.tw。
   (03) 5732606 許先生 或 E-mail：aspirin@itri.org.tw。
5. 性別主流化與性別平權，重視性別意識、消除性別歧視。如有性別相關問題，可查詢行政院性別平等處網址 https://gec.ey.gov.tw/ 。
6. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額。