

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 UDI 要求與 EUDAMED 註冊
- ❖ 日期: 112 年 07 月 14 日 (星期五)
- ❖ 時間: 13:00-17:30
- ❖ 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



報名表 QR code

- ❖ 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
- ❖ 協辦單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:

彭永新 處長/財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan)

財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan), 服務處處長

102-112 年經濟部標準檢驗局物流及包裝國家標準技術委員

GS1 Taiwan UDI 專案主持人

108-112 經濟部產業人才能力鑑定-物聯網應用工程師能力鑑定專業委員

- ❖ 課程大綱

- ❖ 基礎知識

- 歐盟 UDI 要求

- Basic UDI-DI v.s. UDI

- EUDAMED 中與 UDI 相關輸入欄位說明

- 歐盟醫材命名系統 EMDN code

- 軟體產品如何 UDI 編碼



- ❖ 進階實作 以隱形眼鏡公司為例

GS1 UDI 編碼

EMDN 分類碼

Basic UDI-DI 編碼

UDI 條碼產出及驗證

❖ 課程目標

- ❖ 歐盟新法重視追溯管理，因此首次將 UDI 的概念納入規範，要求製造商應依據 UDI 發行單位的編碼原則，為投放至市場的產品建立透明和可追溯的機制。
- ❖ 本堂邀請 UDI 發行單位之一的 GS1 簡述歐盟 UDI 法規要求和說明歐洲醫材資料庫 EUDAMED 相關欄位，並透過實作的方式帶領學員了解如何從零開始建立各項產品編碼到最後的貼標驗證，藉此學員得了解何為良好的 UDI 管理方法。
- ❖ 本堂適合產品管理部門、生產製造部門、負責醫材採購和流通人員、業務單位、系統稽核員、品保法規部門等以及負責管理 EUDAMED 的人員。

議程	
13:00~13:30	報到
13:30~13:35	引言 / 致詞
13:35-17:30	授課
17:30~17:35	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/L8sg2NTnhV5RRNGVA>

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 本堂有實作內容，實體學員需準備筆電及手機。線上學員採旁聽制。
3. 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。
4. 報名截止日為 112 年 07 月 07 日(星期五)，實體名額限制 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。

5. 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。
6. 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。
7. 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
8. 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>

