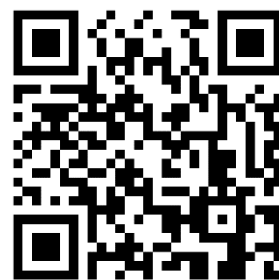


新法規工作研習營

- ❖ 課程名稱: 風險管理要求及符合性規劃
- ❖ 日期 : 112 年 08 月 10 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 : 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 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



報名 QR code

課程大綱

- ❖ ISO14971:2019 之要求
- ❖ (EU)MDR 中之風險管理系統之要求
- ❖ ISO/TR 24971:2020 之範例說明
- ❖ 容易錯誤的觀念

課程目標

- ❖ 風險管理為醫療器材重要管理基礎。
- ❖ 本堂課程係介紹新版的 ISO14971:2019 要求和(EU)MDR 中之風險管理系統，透過實務演練以了解如何建立一完整的風險管理系統。
- ❖ 並結合 ISO/TR 24971:2020 之範例說明，使學員了解實務面執行之辦法以及所需要考量的要點。學員可透過本堂課對於法規與標準之要求能夠互相融合與使用。
- ❖ 本課程適合廠內負責執行風險管理活動、研發設計、法規品保人員或對風險管理有興趣之學員。

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/9RYej2kzEBjWVWbW7>

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 08 月 03 日(星期四)，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

