

近年來國內外智慧醫療器材蓬勃發展，現今各國均有新頒布的智慧醫材/軟體相關法規及審查指引，為讓業者能瞭解智慧醫材管理模式及上市審查重點更新，以加速符合國際醫療器材法規合規化。經濟部工業局為強化國內業者對智慧醫材法規衝擊之應變能力，開設一系列座談會、工作坊及研習營，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

智慧醫材/軟體法規

之產業需求座談會

- ❖ 日期：111年4月17日(星期一)
- ❖ 時間：13:00-16:40
- ❖ 舉行方式：實體/線上併行
- ❖ 實體地點：IEAT 國際會議中心 3樓第1會議室

報名網址 QR code



- ❖ 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

議程

13:00~13:20	報到
13:20~13:35	長官、貴賓致詞
13:35~14:25	<p>引言人：陽明大學 楊世偉教授 智慧醫材設計開發的機會與挑戰：醫材 CDMO 會是台灣下一座護國神山嗎？</p> <p>互貴興業股份有限公司 蔡子瑛 法規副總 分散式照護推動智慧醫材趨勢觀察：聚焦創新模式尋求新發展商機</p> <p>華碩電腦智慧健康產品企劃部 賴政宇 資深經理</p>
14:25~14:35	中場休息
14:35~15:50	<p>引言人：陽明大學 楊世偉教授 Notified Bodies' solution of MDR extension BSI, DNV, SGS, TÜV Rheinland 代表 (以首字母排序)</p>
15:50~16:25	綜合討論及交流(座談會)
16:25~16:35	填寫問卷

@reallgreatsite

主辦單位



承辦單位



執行單位



※ 主辦單位保有調整座談會內容之權利

❖ 講師簡介：

互貴興業股份有限公司 蔡子瑛 法規副總

經歷：騰旺股份有限公司：國際業務/品質系統/法規註冊、榮睿生物科技：國外業務

華碩電腦智慧健康產品企劃部 賴政宇 資深經理

經歷：從事智慧醫療相關產業十五年以上之資歷。熟悉智慧醫療市場需求，從事全球醫療產品市場拓展，對於智慧醫療穿戴產品企劃與開發，均具備豐富的經驗。經手產品獲得多項大展，並在全球各區域銷售獲得各國市場的肯定。

BSI 代表: Joanna Chiang 江孟容 產品經理暨資深客戶經理

經歷：品質管理系統及 MDSAP 稽核員與訓練講師，具生物醫電背景及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗。

DNV 代表: Dennis Lin 林正雄 大中華區 產品驗證總監

經歷：DNV Taiwan District Manager、ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier、DNV Presafe Technical Reviewer

SGS 代表: Palen Chiang 蔣佩倫 業務經理

經歷：生技公司 IVD 業務經理、智財公司 專案經理

TÜV Rheinland 代表: Vincent C.C. Lee 李智傑 主任稽核員

經歷：歐盟醫療器材法規 主任稽核員、歐盟醫療器材指令 主任稽核員、南安普頓大學 工學院碩士、國立陽明大學 醫學院碩士

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本座談會一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/Eh5MGKUDzdsTKMoA6>
2. 報名截止日為 **111 年 4 月 7 日(星期五)**
3. 實體名額限制 **55** 人，線上參與名額不限，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。
4. 實體參與廠商將於**會議前 7 天**收到 e-mail 通知確認出席；**線上參與會議連結於活動開始前一天**寄送通知，如未收到連結，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
5. **經錄取後，凡無故未參加者，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座談會議程及講者之權利，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

主辦
單位



承辦
單位



執行
單位

