

新法規之產業需求座談會

歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745) 於 2021 年 5 月 26 日正式實施，器材業者必須依照歐盟新法規，進行產品登記註冊，升級原有之品質系統(MDD 轉換 MDR)。此改版法規要求繁複與嚴格並增加許多全新的要求，為讓業者能瞭解歐盟 MDR 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，為協助業者降低歐盟上市法規符合性的衝擊，開設一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期之目的，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：111 年 4 月 29 日(星期五)
- ❖ 時間：13:00-16:10
- ❖ 舉行方式：實體/線上併行
- ❖ 實體會議地點：IEAT 國際會議中心 3 樓第 1 會議室
(臺北市中山區松江路 350 號)
(捷運行天宮站 4 號出口左轉約 100 公尺)
- ❖ 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
- ❖ 執行單位：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- ❖ 議程：



報名網址 QR code

議程	
13:00~13:20	報到
13:20~13:35	長官、貴賓致詞
13:35~14:25	引言人: 陽明大學 楊世偉教授 歐盟醫材 (MDR) 上市審查重點與認證實務 DNV 大中華區產品驗證 林正雄 技術總監
14:25~14:35	中場休息
14:35~15:25	引言人: 陽明大學 楊世偉教授 歐盟技術文件的製備關鍵暨智慧醫材送件重點 EMERGO by UL 夏群媛 資深業務經理
15:25~16:00	綜合討論及交流(座談會)

16:00~16:10

填寫問卷

※ 主辦單位保有調整座談會內容之權利

❖ 講師簡介：

• 林正雄 (Dennis Lin)

ISO13485/MDSAP/MDD/MDR LA/Assessor/Verifier/Technical Reviewer

Product Certification Director, DNV, RGC _ 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

• 夏群媛 (Yuan Hsia)

EMERGO by UL 亞太區資深業務經理

經歷：

- Emergo by UL 亞太區資深業務經理
- UL 大中華區資深業務經理
- UL 台灣工程經理暨業務經理

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/Ujt2D81aVnQLcFzq9>
2. 報名截止日為 **111 年 4 月 19 日(星期二)**
3. 實體名額限制 **65 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

