

新法規工作研習營

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。台灣醫療暨生技器材工業同業公會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。

- ❖ 課程名稱: 醫材電性安規與歐盟危害物質要求
- ❖ 日期: 111 年 10 月 04 日 (星期二)
- ❖ 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)(捷運行天宮站 4 號出口左轉約 100 公尺)
【線上】課程前一天發送線上會議連結
- ❖ 費用: 免費
- ❖ 主辦單位: 台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:
Intertek 全國公證檢驗股份有限公司
 蔡文僑 經理
 - BV EE TW 安全測試部 經理
 - BV EE DG 安全測試部 副理
 - BTL Inc. 安全工程部 經理**邱俊哲 經理**
 - BTL Group 技術部協理
 - Intertek Taiwan 工程經理
 - ISO 17025 Lab Auditor
 - NCC RCB 發證官**吳錦龍 副理**
 - 國際有害化學品限制法規蒐集與整理
 - 消費性產品有害物質風險評估
 - 綠色產品法規研討會專任講師
 - 歐盟 REACH 註冊與法規專員



報名表 QR code

❖ 課程大綱

- IEC 60601-1 3.2 版基本內容與測試要求, -與 3.1 版之差異
- IEC60601-1-2 : 2014 + A1 : 2020 基本內容與測試要求
- REACH + SCIP
- RoHS
- MDR + CLP

❖ 課程目標

- IEC60601-1 是評估醫療電氣設備基本安全和必要性功能的系列技術標準。
- 本堂課程將說明 IEC 60601-1 新版(3.2 版)對醫電產品的基本要求、設計與製造要求、應隨設備提供訊息的要求，並與舊版(3.1 版)相比較，進行差異說明，並適時解說與 MDR Annex I General Safety and Performance Requirements 之關聯。同時，認識醫療產品中 EMC(電磁兼容性測試)之要求及深入針對產品 EMC 認證上應注意的重點。
- 歐盟對於物質管控政策積極關切，支持兌現綠色協議中循環經濟與零污染目標。在 MDR 的要求下，更強調使用物質的安全性。
- 下半堂課程帶領學員理解歐盟 REACH 與醫療器材的關係，其中包含註冊、限制、通報等，以及了解 SCIP 資料庫之規定與如何進行通報。目前歐盟 RoHS 對醫療器材的最新發展與符合性文件系統說明。最後說明 CLP 物質毒性分類與 MDR 的關係，以及 MDR 相關有害物質要求，例如：POP、PPW 等。
- 本課程適合廠內負責研發設計、監控物質使用與安全、採購物流、製造、風險管理、法規品保人員或對安規標準、化學物質管控有興趣之學員。

議程

議程	
08:30~09:00	報到
09:00~09:10	引言 / 致詞
09:10~10:40	IEC 60601-1 3.2 版基本內容與測試要求, -與 3.1 版之差異
10:50~11:40	IEC60601-1-2 : 2014 + A1 : 2020 基本內容與測試要求
11:40-12:00	Q&A
12:00-13:30	午休
13:30~14:20	REACH 與歐盟 SCIP 資料庫
14:30~15:20	電子電器設備中限用物質指令 RoHS

15:30~16:20	MDR 物質要求與 CLP 規範
16:20~16:30	Q&A
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/ByyCqciKS3v8bosy9>

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 09 月 26 日(星期一)，名額限制 20 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. 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。
5. 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
6. 為配合中央防疫規定，活動中請全程配戴口罩。
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.iatepe.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