

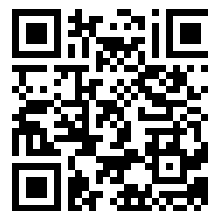
新法規工作研習營

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: MDR 醫材資料庫(Eudamed)、EO 註冊與 UDI 要求
- ❖ 日期：~~111年07月07日(星期四)~~ 延期至 111年08月05日(星期五)
- ❖ 時間：13:30-16:10
- ❖ 地點：【實體實作課】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：
張偉羣 法規資深顧問 (Ray, Wei-Chun Chang)

- 翔宇生物科技顧問有限公司資深法規顧問
- 亞東創新發展股份有限公司 技術主管
- 遠東新世紀股份有限公司 資深研究員



報名表 QR code

❖ 課程大綱

- ❖ Eudamed 模組介紹
- ❖ 經濟營運者(Economic operator)註冊要求與職責義務
- ❖ MDR device/Legacy device 註冊要求
- ❖ Basic UDI-DI 與 UDI 標示與上傳

❖ 課程目標

- 本課程將解說 EUDAMED 六個模組及其各別需對應上傳之資訊，並簡介各經濟營運者 (Economic operator)之註冊要求與職責義務，實際帶領學員操作「製造商」之註冊以了解如何取得單一註冊碼(SRN)及內部管理者之存取權限。並講授 MDD Legacy device 和符合 MDR 要求之產品於 EUDAMED 註冊之差異，包括 Eudamed DI、Eudamed ID、Basic UDI-DI、UDI 之介紹。
- 本課程規劃實作，請學員自備筆電於課堂中實際操作，以熟悉 EUDAMED 之介面。

- 本課程適合廠內醫療器材產品線上資料庫管理者、負責 Basic UDI-DI 與 UDI、臨床、上市後監督、法規品保人員或對 EUDAMED 有興趣之學員。

議程	
13:30-13:50	報到
13:50-14:00	引言 / 致詞
14:00~16:00	授課
16:00~16:10	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/fZyTRNbpUmZ7aYXf9>

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 06 月 28 日(星期二)，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.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