

## 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: 醫材生物相容性要求
- ❖ 日期: 111 年 07 月 21 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:

**薛仁璋 業務經理 ( Wade Syue )**

- 亮宇生物科技股份有限公司 業務經理
- SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 資深業務
- 金萬林企業股份有限公司 產品銷售業務

**李宗祐 業務經理 ( Steve Lee )**

- 亮宇生物科技股份有限公司/翔宇生物科技顧問有限公司 業務經理
- SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 資深業務

- ❖ 課程大綱
  - ISO 10993 系列標準架構與 ISO 10993-1:2018 更新說明
  - Biological evaluation within a risk management process、BEP/BER
  - 生物相容性評估流程、試驗規劃(包含項目訂定、方法選用與試驗條件)與結果判讀
  - ISO 10993-18 化學表徵與毒理風險評估

- ❖ 課程目標

- 本課程解說新版(2018 版)標準的更新內容與生物相容性評估之架構與流程，並講述如何從評估設備的物理和化學特性及其預期用途以風險評估為方法，達到降低風險、降低潛在危害的目的



報名表 QR code

的。此外，本課程亦深入解析生物相容性測試方案的規劃和執行以及如何評價報告的可適性。最後特別講授如何有效根據 ISO 10993-18 之重點進行毒理學評估，從設備可溶出物質的定性定量，及使用者暴露於這些物質的潛在毒理學風險評估，作為醫療器材生物學評估的替代方法，以減少對該動物試驗的需要。

- 本課程適合廠內負責研發設計、生物相容性評估、臨床、毒理學研究、風險管理、法規品保人員或對生物相容性有興趣之學員。

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/scJCjYeHa8XCq26K6>

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 07 月 11 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](mailto: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