

# 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。

- ❖ 課程名稱: 醫材軟體生命週期與 Cybersecurity 要求與實作
- ❖ 日期 : 111 年 08 月 25 日 ( 星期四 )
- ❖ 時間 : 13:00-16:40
- ❖ 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 :  
江至彥 SGS QMS auditor
  - 財團法人醫藥工業技術發展中心 資深法規經理
  - 財團法人塑膠工業技術發展中心 GMP 稽核員/QSD 審查員
  - 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組 審查員
  - 衛福部食藥署 副審查員

- ❖ 課程大綱
  - 醫療軟體簡介與 MDR 下之分類分級
  - IEC 62304 軟體生命週期管理
  - 智慧醫材於 IEC 62304 之實務重點
  - 醫材軟體網路安全
  - FDA 上市審查對 Cybersecurity 的要求與實作

- ❖ 課程目標
  - 軟體確效作業關係著產品之功效性與安全性，正確建立軟體生命週期管理流程始能達到有效管控，降低危害之目的。
  - 本課程將複習醫材軟體之定義及分類分級規則與 MDR 下的軟體之重點要求(MDCG 2019-11) · 並藉由 IEC 62304 了解何為軟體生命週期以及如何以本標準主要流程管理軟體生命週期活



報名連結 QR Code

動以及其他基本要求，包含軟體風險分析、軟體需求與設計規格(SRS、SDS)、測試計畫與結論、組態管理及技術文件管制等。透過智慧醫材產品實例演練 IEC 62304 之要求，得使學員熟悉實務操作。除此之外，規畫解說歐盟與美國 FDA 對網路安全管理重點及異同，了解如何以風險管理的角度保護網路安全，以免產生無法估計的影響。

- 本課程適合廠內負責研發設計、軟體確效、風險管理、法規品保、專案管理人員或對軟體開發有興趣之學員。

議程	
13:00~13:20	報到
13:20~13:30	引言 / 致詞
13:30-14:40	授課
14:40-15:00	休息
14:50~16:10	授課
16:10~16:30	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/6G5mBo1qn9ww2nbj9>

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 08 月 17 日(星期三)，實體名額限制 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.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