

新法規工作研習營

去年廣受好評的歐盟醫療器材法規研習營又回來囉~

為讓業者能瞭解歐盟新法規 MDR/IVDR 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規劃一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期。今年度除法規重點需求課程外，根據學員去年的課後反饋以及新增去年未開課的主題，繼續協助廠商精進，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 課程名稱: MDR 品質管理系統要求及符合性規劃
- ❖ 日期: 112 年 10 月 03 日 (星期二)
- ❖ 時間: 13:00-17:30
- ❖ 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)
【線上】課程前一天發送線上會議連結
- ❖ 費用: 免費
- ❖ 主辦單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:

陳維斌 董事長 / 理衛國際國際有限公司

- 成大醫工所教授級專任講師
- 成大醫材前瞻中心法規顧問
- ECM 亞洲區首席執行官
- DEKRA 健康科學部東亞區總監
- 理工科技資深商務開發總監
- UL 健康科學部亞洲區商務總監

課程大綱

- MDR 品質管理系統要求-條文解說
- 與 EN ISO 13485:2016 條文要求之差異性
- 如何以廠內品質管理系統為基礎(EN ISO 13485:2016 或台灣 QMS)，導入歐盟 MDR 品質管理系統要求
- 各式品質系統證書(ex. TFDA QMS, ISO 13485, MDSAP 和 MDR QMS 證書管理建議)



報名 QR code



課程目標

- ❖ 建立品質系統將幫助廠商在開發、生產、製造醫療器材以及其他相關服務的過程中能符合規範，確保品質之虞，建立優異的標準作業以促進作業效率。
- ❖ 此堂主要解說 EU MDR(2017/745) Article 10 製造商品質管理系統之義務與 Annex IX 之符合性驗證要求，並與 ISO 13485:2016 相對應，透過課程演練以及法規條文之說明，使學員能夠更有效率地與目前組織之所定義之過程有效連結、了解如何在廠內現有的品質系統架構上融入 EU MDR(2017/745)規範。
- ❖ 本課程屬 MDR 基礎課程，適合醫療器材製造商、新創公司、關鍵零組件供應商、特殊製程提供者、滅菌服務提供者、售後服務提供者、倉儲物流服務提供者或對醫療器材品質系統有興趣之學員。

議程	
13:00~13:25	報到
13:25~13:30	引言 / 致詞
13:30-14:45	授課
14:45-15:00	休息
15:00-16:15	授課
16:15~16:30	休息
16:30~17:30	授課
17:30~17:40	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/bzEBgkwkzePbQNgC9>

本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。

1. 報名截止日為 **111 年 09 月 21 日(星期四)**，名額限制 **25** 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。



2. 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。
3. 自今年起，全程參與實體課程學員將提供上課證明。若有需要的學員可向本會申請。
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>



【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

