

歐盟 MDR 醫療器材基礎法 規介紹



報名網址

Welcome, we invite you
to join the seminar



日期: 2024/04/10 (三)

時間: 09:00-16:40

地點: 臺大醫院國際會議中心 2F 203
(台北市中正區徐州路 2 號)

講師簡介

王郁智 - 顧問/智峰科技顧問有限公司

經
歷

Clinical and Regulatory Affairs
Associate Manager / 台灣先進手術
醫療器材股份有限公司

RA Manager / 晶祈生技股份有限公司

Regulatory Affairs Engineer /
聯合骨科股份有限公司

R&D Engineer / 碩晨生醫股份有限
公司

課程大綱

1. Overview of regulations and guidance
2. Classification and Conformity Assessment Routes
3. Technical Documentation & General Safety & Performance Requirements (GSPR)
4. General obligations of Manufacturers, Authorised representative and Economic Operators
5. EUDAMED, UDI and Registrations
6. Clinical evaluation and Clinical investigations

主辦單位:  經濟部產業發展署
Industrial Development Administration, MOEA

協辦單位:  工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

承辦單位:  台灣醫療暨生技器材工業同業公會
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

授課目標

歐盟醫療器材基礎法規 (MDR) 自公告以來已歷經七載，經歷三次修訂和兩次展延。在這不斷變化的法規監管環境中，有許多醫材業者積極參與，也有更多的產業夥伴投入其中。我們再度推出歐盟法規基礎課程，以協助有意進入歐盟市場的業者持續適應法規變革，確保產品合規性並有效進入歐盟市場。本課程旨在使學員 MDR 有全面的認識，透過介紹法規架構與核心理念、解讀法令條文和說明符合 MDR 要求的必要步驟，包含但不限於技術文件、產品註冊與追蹤、責任義務等，以具備實際應用該法規的知識。本課程適用於所有對歐盟醫療器材法規有興趣的從業人員。

注意事項

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 113 年 04 月 02 日(星期二)，**實體名額限制 30 人、線上名額限制 80 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。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。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. 全程參與**實體課程**學員將提供上課證明。
5. 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。

議程

09:00-09:20	報到
09:15-09:20	引言 / 致詞
09:20-11:50	授課
11:50-13:15	午休
13:15-14:30	授課
14:15-14:25	休息
14:25 -15:35	授課
15:35-15:40	休息
15:40~16:40	授課

Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：MDR@tmbia.org.tw

交通資訊

距大眾捷運路網（紅線—台大醫院站/藍線—善導寺站）步行約 10 分鐘內皆可達。

