

## 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: 醫材可用性要求 Usability
- ❖ 日期: 111 年 09 月 26 日 ( 星期一 )
- ❖ 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:
  - 俞力平 博士 ( Irving Yu )
  - 樂證科技資深顧問 / EU MDR 法規長
  - 醫療器材法規小學堂 Facebook 粉絲頁面管理員
  - 專長: 歐盟 MDR、安全與風險管理、可用性工程、設計管制
- ❖ 課程大綱
  - 法規標準要求的歷史演進
  - 簡介常用的可用性評估方法/技術
  - 使用情境與使用錯誤的關係
  - 與風險管理流程的整合
  - 細說可用性工程檔案的每一個項目與內容(含美國 FDA 要求)
  - 上市前如何準備可用性工程報告作為法規審查
  - 上市後監督中的可用性活動
- ❖ 課程目標
  - 目前 ISO 13485:2016 品質管理系統中已將人因工程/可用性的要素明確納入設計開發管制的要求。



報名表 QR code

- 透過本課程學員將可了解可用性評估常使用之評估方法與策略，以規劃形成性測試與總結性測試的計畫與實施，藉此改善人機介面、確保可用性工程檔案的每一個項目與內容符合要求。課程中亦講述如何與風險管理流程相結合，透過實例說明如何使用方法學來分析及評估使用相關之風險。除此之外，本堂課程特別分享上市後如何使用可用性活動以持續改進。
- 本課程適合廠內負責規劃與執行可用性評估、研發設計、風險管理、法規品保人員或對人因工程有興趣之學員。

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/o4YFj38BKa1SJtPA8>

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 09 月 19 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