

	No.	課程時間	課程主題 (可自由挑選合適主題受訓，包套更優惠!)	地點	時數
MDR IVDR	0	2022/02/22 (二) 09:30~12:30	歐盟醫材法規培訓系列說明會 - MDR/IVDR 法規基礎介紹與最新消息 <i>Free!</i>	新竹	3
MDR/IVDR	1	2022/04/22 (五) 09:30~12:30	CE-01：產品分類與風險等級、符合性評估路徑與要求、經濟營運者在品質系統扮演的角色、責任		6
MDR/IVDR	2	2022/05/13 (五) 09:30~12:30	CE-02：MDR/IVDR 品質管理系統、製造商責任、PRRC 角色與權責		6
IVDR	3	2022/05/27 (五) 09:30~12:30	CE-03：MDR GSPR 1-22、GSPR 查檢表		6
IVDR	4	2022/06/17 (五) 09:30~12:30	CE-04：MDR 技術文件結構、內容與細節上的要求 (含美國法規要求)		6
IVDR	5	2022/07/01 (五) 09:30~12:30	CE-05：MDR GSPR 23 標籤、使用者說明書 (含美國要求)、安全與臨床效能摘要文件(SSCP)		6
MDR/IVDR	6	2022/07/15 (五) 09:30~12:30	CE-06：上市後監督系統(PMS)		6
MDR/IVDR	7	2022/07/29 (五) 09:30~12:30	CE-07：警戒系統(Vigilance) - 嚴重事件通報、市場安全矯正、趨勢報告、定期總結報告		6
IVDR	8	2022/08/19 (五) 09:30~12:30	CE-08：臨床評估、上市後臨床追蹤		6
MDR/IVDR	9	2022/09/16 (五) 09:30~12:30	CE-09：EUDAMED – 經濟營運商註冊模組、UDI/產品註冊模組、警戒/上市後監督模組		6

※以上日期可能因疫情影響或講師行程調度有所調整，**正確上課日期請依課程網頁公告為準。**

※為配合中央政府防疫規定，課程將視疫情狀況，**保留實體授課或線上授課之權利。**