

# BREAKING NEWS

## THE TRAINING IS BACK!

為讓廠商提前規劃全年教育訓練計畫，提前釋出本會已完成規劃之9堂課程。課程報名將於開課前一個月公開，敬請持續鎖定本會官網或 LINE 社群!!



本會 LINE 社群，  
將隨時提供最新辦  
訓資訊和活動

月份	課程	時數
三	如何從0開始到歐盟MDR取證： 新創公司的能量佈局與資源規劃	4.5小時
四	歐盟 MDR 醫療器材基礎法規介紹	6小時
五	1. 技術文件的準備與整合：MDR要求下的最佳作法	6小時
	2. 歐盟 IVDR 體外診斷醫材法規的概念與實踐	6小時
六	1. IVDR進階課程：上市前產品安規測試與 上市後監督與警戒系統概要	6小時
七	1. 醫材生物相容性法規標準與實務 ☀️	6小時
	2. 實務工作坊：撰寫臨床評估報告的技巧與實踐	6小時
八	1. 醫材運輸、老化模擬及其包裝確效與滅菌要求 ☀️	6小時
	2. 可用性工程專業知識分享： 打造成功的醫療器材產品設計 ☀️	6小時

☀️ 有標示此符號之課程，本會將協助申請「醫療器材技術人員繼續教育訓練時數」

MORE INFORMATION AT [WWW.TMBIA.ORG.TW](http://WWW.TMBIA.ORG.TW) OR CONTACT US (02)-2995-6099 # 18