

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。經濟部工業局委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會，為協助業者降低歐盟上市法規符合性的衝擊，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: MDR 品質管理系統要求及符合性規劃
- ❖ 日期 : 111 年 05 月 19 日 (星期四)
- ❖ 時間 : 13:00-16:40
- ❖ 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 : 經濟部工業局
- ❖ 承辦單位 : 財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 執行單位 : 台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- ❖ 講師簡介 :



報名連結 QR Code

謝芝蕙 講師

- 主任評審員/醫療器材技術支援資深專案主任/SGS 台灣檢驗科技國際驗證部
- 財團法人金屬工業研究發展中心 北區知識管理與電子化組 產業輔導工程師
- 英國 IQA/IRCA 認可 ISO 9000 評審員、登錄合格 ISO 9000 主導稽核員、UKAS ISO 13485 主導稽核員、加拿大 CMDCAS 主導稽核員、MDD CE 主導稽核員、MDSAP 主導稽核員

- ❖ 課程大綱
 - MDR 品質管理系統要求
 - 與 EN ISO 13485:2016 之相關性

主辦
單位



承辦
單位



執行
單位



❖ 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，確保品質之外，也可以提升其作業效率。
- 本課程首先說明醫療器材法規(MDR)對品質系統之要求與醫療器材指令(MDD)之差異性。再進一步說明如何在 ISO 13485 之架構下建立符合 MDR 的品質管理系統。
- 本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。訊用來更新風險管理活動。

| 議程 | |
|-------------------|---------|
| 13:00~13:20 | 報到 |
| 13:20~13:30 | 引言 / 致詞 |
| 13:30-14:40 | 授課 |
| 14:40-15:00 | 休息 |
| 14:50~16:10 | 授課 |
| 16:10~16:30 | Q&A |
| 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/CnqPAYW65BDWgDWC9>

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 05 月 10 日(星期二)**，名額限制 **30** 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

- 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