

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 上市後監督與警戒系統要求與符合性規劃
- ❖ 日期：111 年 06 月 22 日 (星期三)
- ❖ 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：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：

林正雄(Dennis Lin) 總監

- 立恩威國際驗證股份有限公司 (DNV) 大中華區產品驗證技術 總監

經歷：

- DNVGL Taiwan District Manager
- ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier
- DNVGL Presafe Technical Reviewer



報名表 QR code

❖ 課程大綱

- MDR 上市後監督與警戒系統要求
- 與風險管理系統、臨床評估、上市後臨床追蹤(PMCF)之關聯
- 使用表單、文件與 Eudamed 上傳要求
- 實務案例解說

主辦
單位



承辦
單位



協辦
單位



❖ 課程目標

- 關於 MDR 歐盟醫療器材上市後監督系統，製造商應依器材風險等級和醫材分類，規劃、建立、文件化、施行、維護與持續更新上市後監督系統，以確認產品生命週期內的安全與功效。
- 本課程目標是讓學員了解，醫材製造商如何依據 MDR 上市後監督系統要求，撰寫程序書、計畫與報告，並以實際案例演練引導學員，讓廠內各個部門落實上市後監督系統的施行。
- 本課程適合負責設計開發、法規品保、系統實施、專案管理、系統稽核員、中/高階管理人員。

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/zQMppF1mdSx4RZLH7>

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 06 月 10 日(星期五)，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。

主辦
單位



承辦
單位



協辦
單位



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

主辦
單位



承辦
單位



協辦
單位

