工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

醫療器材上市後監督和警戒

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI)，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：106.08.10（四）09：00-17：00 於工研院光復院區 3 館 117 教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAILchenhsiouyun@itri.org.tw，網站 http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx

報名費用：每人 NT$6,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$5,100/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

上市後監督包含臨床追蹤, 客戶抱怨, 以及警戒處理, 其衝擊所有品質管理系統的面向。主動和被動來源的資料為法規要求要適用於所有產品的上市後監督程序。透過發展上市後監督計畫, 您可以針對資訊的來源使上市的產品更有成本效益。獲得正確的上市後資訊會確保持續符合指令和鑑定消費者需要使產品持續開發。

BSI 的「上市後監督和警戒」一天課程，能幫您鑑定歐盟醫療器材指令(90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC)、標準和指引文件的要求，能夠有效實施上市後監督系統。

適合對象

資深管理階層或銷售經理、專員、法規專員、研發專家、臨床事務專員或醫療器材業務和行銷人員或產品屬「貼標(OBL)」或「自有品牌」的公司有興趣者皆可參加。

講師簡介

楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務),擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年，歷任 RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師

朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員) Technical Specialist (CE 技術文件審查專家)

課程內容

1.名詞定義
2.上市後監督-介紹
3.上市後監督-PMS 和其品質管理系統
4.上市後臨床追蹤
5.警戒-要求總覽
6.警戒-特殊案例
7.警戒-何時, 何事, 誰, 如何
8.臨床試驗不良事件通報 (預先 CE marking)
9.證書：BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

醫療器材上市後監督和警戒　報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)