

CE Marking 歐盟體外診斷器材指令 98/79/EC IVDD 簡介

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：106.05.17-18 (三-四) 09:00-17:00 於工研院光復院區 6 館 202 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw · 網站: <http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 NT\$12,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$10,200/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(14 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

目前歐盟為我國體外診斷器材產業第二大進口及出口之市場，為協助業者開拓歐洲市場，特舉辦此課程使學員瞭解如何符合歐盟體外診斷器材指令。本訓練將為您說明歐盟體外診斷器材指令 98/79/EC，包含技術文件要求中的歐盟體外診斷器材風險分級準則、效能評估與風險分析、鑑別上市後監督和警戒系統下不良事件通報所要求的步驟，並安排演練活動，由資深且合格之稽核員全程指導。

完成此訓練後，學員將能夠鑑別如何符合要求的進行步驟，以減少歐盟法規驗證的風險和不確定性，使其公司業務可快速地讓產品於歐盟市場銷售。

適合對象

體外診斷器材相關產業之資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

講師簡介

朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/品質管理系統主導稽核員/技術文件審查專家/滅菌審查專家

具備多年的教育訓練課程授課和稽核/技術文件審查經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

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，早台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師

課程內容

1. 歐盟體外診斷器材指令 CE Marking 導向
2. 歐盟醫療器材風險分級準則與符合途徑
3. 以 CE Marking 為基礎的必需要求,包括調和標準的使用
4. 效能評估(包含 CTS 要求) 與風險分析
5. 標示和確效
6. 鑑別上市後監督,警戒系統和變更通報所要求的步驟
7. 技術文件要求內容
8. 證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

CE Marking 歐盟體外診斷器材指令IVDD課程報名表 《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			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 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)