

【bsi.英國標準協會】醫療器材法規管理系列

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版訓練課程 NEW!

歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷器材法規(IVDR)轉版訓練課程 NEW!

塑膠產業最佳的人才培育機構

bsi原廠授證

課程目的	醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊指令皆要求於產品實現過程中進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合衛生主管機關的法規要求,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。 歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查,包括臨床評估和上市後臨床追蹤,以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 適用於體外診斷器材的歐洲立法有重大改變。IVD 法規(歐盟 2017/746)已取代 IVD 指令(98/79/EC),並且會讓製造商和其他經濟運作者採用新的要求。久候的條文對 IVD 製造商的法規要求有一些重大改變,解決了 IVD 指令帶來的挑戰。這些改變包括全新的規則分級系統、對技術文件更嚴謹的審查、以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。
招訓對象	醫療器材製造商; 特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保、授權代表、歐洲經濟運作體,如進口商、經銷商,顧問等專業人員及相關人員皆可參加。
上課地點	【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 專業訓練教室(台中市西屯區工業 39 路 59 號) 【台北】台大校友會館 專業訓練教室 3F (台北市中正區濟南路一段 2-1 號) 【台南】台南文化創意產業園區 L4C 文創講堂 (台南市東區北門路二段 16 號)
上課證明	·全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發 <u>BSI 英國標準協會原廠證書</u>。 ·出席率達八成者授予塑膠中心「結業證書」。
收費標準	1. 單門課程\$6,000/人。(課程費用包含講義、文具、餐點及稅) 2. BSI 英國標準協會會員享 85 折優惠。 3. 開課 10 天前完成繳費享 9 折優惠價。 4. 單門課程選修,三人以上團報享 9 折優惠價。 5. 在校學生享 5 折優惠(非在職專班)。 6. 優惠無法併用,享優惠資格者請於繳費時自動扣除,溢繳者恕不退費。
繳費方式	1.即期支票 - 抬頭:財團法人塑膠工業技術發展中心, 郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號, 知識發展組收 2.ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號:822, 帳號:026540017045) 戶名:財團法人塑膠工業技術發展中心
退費標準	1.開課前五天前取消者,得全額退費。 2.開課前五天內取消者,酌收學費之 10%手續費;開課前二天取消者,恕不退費。
報名方式	1.線上報名: http://www.pidc.org.tw 2.傳真報名: 04-23507998 3.E-mail 報名: amber-yang1013@pidc.org.tw; taylor731@pidc.org.tw
報名流程	上列任一報名方式送出報名表→完成繳費→傳真或 Email 繳費單據 →來電確認 04-23595900 # 404 楊小姐 #412 曾小姐→完成報名!安心等候課前上課通知

注意事項

- 1.恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 2.本單位將於開課三天前 Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- 3.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及內容之權利。
- 4.請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確立報名手續完成。

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程 台北

講師簡介	張毓忠 經理 現任：•BSI 英國標準協會 Operation Department Client Manager 學歷：台灣大學醫學工程學研究所碩士 經歷：10 年醫療器材產業經驗 專長：品質管理、風險管理、無塵室建置與管理、無菌醫材產品設計開發、滅菌確效、流程/設備確效、無菌產品生產製造、品質管制、產品上市許可 (CE Marking、FDA 510(k))	
課程目的	醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊指令皆要求於產品實現過程中進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合衛生主管機關的法規要求,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。	
目標特色	◆ 有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合衛生主管機關的法規要求,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。 ◆ BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。	
課程大綱	1.風險管理-介紹 2.ISO 14971 總覽,包含風險管理的六個面向 3.ISO 14971 到 ISO 13485 和法規的連結 4.風險分析 5.風險評估	6.風險控制 7.整體風險接受度的評估 8.風險管理報告 9.生產與生產後資訊
上課日期	06/12(三) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00 06/20(四) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00	
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)	

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程 台南

講師簡介	蘇宗明 經理 現任：•BSI 英國標準協會 Operation Department Client Manager 學歷：國立政治大學企研所碩士 經歷：BSI Auditor; BSI Tutor 專長：ISO 13485:2016; ISO 14971:2012; ISO 31000:2018; ISO 9001:2015; ISO 14001:2015; ISO 45001:2018; ISO 17025:2005 (Product testing for CE marking)	
課程目的	醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊指令皆要求於產品實現過程中進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合衛生主管機關的法規要求,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。	
目標特色	◆ 有效根據 EN ISO 14971:2012 要求有效鑑別評估和控制風險。計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合衛生主管機關的法規要求,進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。 ◆ BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。	
課程大綱	1.風險管理-介紹 2.ISO 14971 總覽,包含風險管理的六個面向 3.14971 到 13485 和法規的連結 4.風險分析 5.風險評估	6.風險控制 7.整體風險接受度的評估 8.風險管理報告 9.生產與生產後資訊
上課日期	10/01(二) 共計 7 時 ; 上午 9:00~下午 5:00	
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)	

歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版訓練課程 NEW! 台中

講師簡介	楊炎橙 經理 現任：•BSI 英國標準協會 Medical Device Product Manager 學歷：台北醫學大學 牙醫學系博士班 經歷：BioTech-One Inc, QA manager (2001-2014) Taiwan Federation of Industry, Lecturer (2011) Taoyuan County Industrial Association, Lecturer (2012) Taipei Medical University, Lecturer (2013) 專長：品質管理系統、風險管理、設計管制、醫材標準及法規、量測設備儀器管理、設計驗證及確校、流程確效、滅菌確校(gamma-ray)、植入式醫療器材、生醫材料設計及分析(降解性高分子/陶瓷/金屬)、動物試驗設計
課程目的	歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查，包括臨床評估和上市後臨床追蹤，以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 為期一天的訓練課程旨在向醫療器材製造商和供應鏈中的其他經濟運作體(製造商、公告機構...等)介紹歐盟醫療器材法規 (MDR) 發布後對 CE 標誌要求的關鍵變更。 【建議參加學員需具備 MDD 基礎】
目標特色	◆ 歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查，包括臨床評估和上市後臨床追蹤，以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 ◆ BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書
課程大綱	1. 歐盟醫療器材法規規範 2. 醫療器材分類 3. 符合性評鑑程序 4. 安全和性能要求 5. 技術文件 6. (PMS)上市後監督 7. 轉版時程表
上課日期	09/18(三) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)

歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版訓練課程 NEW! 台南

講師簡介	張毓忠 經理 現任：•BSI 英國標準協會 Operation Department Client Manager 學歷：台灣大學醫學工程學研究所碩士 經歷：10 年醫療器材產業經驗 專長：品質管理、風險管理、無塵室建置與管理、無菌醫材產品設計開發、滅菌確效、流程/設備確效、無菌產品生產製造、品質管制、產品上市許可 (CE Marking、FDA 510(k))
課程目的	歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查，包括臨床評估和上市後臨床追蹤，以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 為期一天的訓練課程旨在向醫療器材製造商和供應鏈中的其他經濟運作體(製造商、公告機構...等)介紹歐盟醫療器材法規 (MDR) 發布後對 CE 標誌要求的關鍵變更。 【建議參加學員需具備 MDD 基礎】
目標特色	◆ 歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。久候的條文對技術文件更嚴謹的審查，包括臨床評估和上市後臨床追蹤，以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 ◆ BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書
課程大綱	1. 歐盟醫療器材法規規範 2. 醫療器材分類 3. 符合性評鑑程序 4. 安全和性能要求 5. 技術文件 6. (PMS)上市後監督 7. 轉版時程表
上課日期	10/25(五) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)

歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷器材法規(IVDR)轉版訓練課程 NEW! 台北

講師簡介	朱惠如 經理 現任：•BSI 英國標準協會 Medical Device Product Manager 學歷：國立東華大學生物技術所 經歷：醫療器材業界工作經驗 豐富的跨國高階醫材大廠稽核 專責醫療器材講師 BSI 微生物專家(滅菌確效審查) CE 技術文件審查 亞洲醫療器材調和會(AHWP)會員 WG6 Quality Management System Auditing & Assessment WG2 Pre-market: IVDD 專長: 主導稽核員、訓練課程講師、ISO 9001 和 ISO 13485、醫療器材/體外診斷器材 CE Marking、滅菌製程確效/微生物檢驗、加拿大 CMDCAS、日本 JPAL、馬來西亞 MDA CAB Review								
課程目的	適用於體外診斷器材的歐洲立法有重大改變。IVD 法規(歐盟 2017/746)已取代 IVD 指令(98/79/ EC)，並且會讓製造商和其他經濟運作者採用新的要求。久候的條文對 IVD 製造商的法規要求有一些重大改變，解決了 IVD 指令帶來的挑戰。這些改變包括全新的規則分級系統、對技術文件更嚴謹的審查、以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 為期一天的訓練課程旨在向供應鏈中的 IVD 製造商和經濟運作者介紹關於新 IVD 法規 (IVDR) 發布後、CE 標示要求的主要變更。 【建議參加學員需具備 IVDD 基礎】								
目標特色	◆ 適用於體外診斷器材的歐洲立法有重大改變。IVD 法規 (歐盟 2017/746) 已取代 IVD 指令 (98/79/ EC)，並且會讓製造商和其他經濟運作者採用新的要求。久候的條文對 IVD 製造商的法規要求有一些重大改變，解決了 IVD 指令帶來的挑戰。這些改變包括全新的規則分級系統、對技術文件更嚴謹的審查、以及透過供應鏈提高對器材的追溯性。 ◆ BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書								
課程大綱	<table border="0"> <tr> <td>1.責任</td><td>5.技術文件</td></tr> <tr> <td>2.範圍和基於風險的分級</td><td>6.上市後活動</td></tr> <tr> <td>3.符合性評鑑</td><td>7. 轉換計劃</td></tr> <tr> <td>4.臨床期望</td><td></td></tr> </table>	1.責任	5.技術文件	2.範圍和基於風險的分級	6.上市後活動	3.符合性評鑑	7. 轉換計劃	4.臨床期望	
1.責任	5.技術文件								
2.範圍和基於風險的分級	6.上市後活動								
3.符合性評鑑	7. 轉換計劃								
4.臨床期望									
上課日期	11/05(二) 共計 7 時；上午 9:00~下午 5:00								
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)								

財團法人塑膠工業技術發展中心人才培訓課程報名表

ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

☐6/12【台北場】 ☐6/20【台北場】 ☐10/1【台南場】歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版訓練課程 NEW! ☐9/18【台中場】 ☐10/25【台南場】

歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷器材法規(IVDR)轉版訓練課程 NEW!

☐11/5【台北場】

公 司 全 名	(發票抬頭)				公 司 統 編	
營 業 項 目					員 工 人 數	
聯 絡 地 址	□□□□□				傳 真 號 碼	
人 資 人 員		E-Mail			聯 絡 電 話	分 機
參加者姓名	身分證字號	出生年	學歷	部門/職稱	連絡電話/手機號碼	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail：(上課通知以 Mail、簡訊為主)				★手機：	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail：				★手機：	
					連絡電話：	分機
	★E-Mail：				★手機：	
繳費方式	※恕不接受現場繳費，請先行繳費以完成報名手續※ ☐ 即期支票 - 抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心 (郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號·知識發展組收) ☐ ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號：822·帳號：026540017045·戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心) 帳號後五碼：□□□□□					
附 註	1.若您想定期收到塑膠 e 學苑課程/研討會電子報，請上塑膠中心網站填寫訂閱 https://goo.gl/rfjpnx 2.未來想定期收到培訓膠點(兩月/次)收件人：_____ 郵遞地址：□同上□其他住址：_____					
塑膠中心知識發展部向您蒐集之個人資料(公司名稱、姓名、電話及電子郵件地址等)，將嚴格遵守中華民國個資法規定，僅限本中心行銷管理、課後服務範圍之相關業務使用，本中心會以嚴謹的態度與具體作為，來保護及管理您的個人資料。當然，您亦可拒絕提供相關資料，惟可能無法即時享有本中心提供的各項服務。若您不想收到課程廣告，請於非假日週一至週五早上 8：30 至晚上 5：30 來電 (04) 23595900 轉 知識發展部 告知，謝謝。						

繳費收據請黏貼於空白處，傳真：04-23507998，課程洽詢專線(04)23595900 # 404 楊小姐 #401 蔡先生

財團法人塑膠工業技術發展中心

個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109 教育或訓練行政、調查、157 統計與研究分析等相關事宜。
- 二、個資類別：C001 辨識個人者、C039 執照或其他許可、C052 資格或技術、C061 現行之受僱情形。
- 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
- 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
- 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
- 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式使用之。
- 七、您得以書面主張下列權利：
 - (一)查詢或請求閱覽。
 - (二)請求製給複製本。
 - (三)請求補充或更正。
 - (四)請求停止蒐集、處理及利用。
 - (五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員吳艾樺(電話：04-23595900#805；

E-mail：ellen61567@pidc.org.tw)聯繫，本中心將依法進行回覆。

八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。

九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。