

體外診斷法規要求訓練課程

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 李小姐 · 電話 03-5743810

日期地點：108.09.16 (一) 09:00-17:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL YuanRuLee@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

此體外診斷法規 (IVDR) 取代體外診斷指令 (IVDD)，具備製造商在歐盟販售體外診斷器材必須符合的要求細節。此課程介紹主要的體外診斷法規 (IVDR) 關鍵要求。體外診斷器材現在使用新的規則為基礎的系統，根據其風險來分級。大多數的體外診斷器材會隸屬於由公告機構獨立評鑑其法規的符合性，以及要求第三方在第一次進行驗證。

此訓練課程呈現體外診斷器材的四項風險等級和符合評鑑途徑，以定義要求的技術文件和產品安全及效能的期待，包括臨床證據、上市後性能追蹤 (PMPF) 和上市後追蹤 (PMS) 的要求，以及透過供應鏈和產品標示的器材追溯性。(註:此課程不包括醫療器材法規(MDR)下的醫療器材)

適合對象

體外診斷器材製造商 (尤其是其體外診斷器材尚未銷售至歐盟市場)之法規事務、研發、臨床事務專員、品管、品保人員和其他不論對於歐盟市場熟悉與否的經濟運營商 (包括製造商、輸入商、經銷商和歐體代表)。

講師簡介

朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會總部 體外診斷器材(IVD)團隊策略經理 暨 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)/品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPAL, Malaysia MDA CAB, MDSAP), 同時具備醫療器材滅菌審查資格。熟稔多國技術文件審查、品質管理系統稽核和授課技巧。擅長深入淺出舉例讓醫療器材相關業者了解艱澀的法規要求，以及公告機構(Notified Body)審查和稽核的期待。

課程內容

1. 什麼是體外診斷醫療器材(IVD)？
2. 體外診斷器材的 CE 導向，以及 IVDR 關鍵角色的介紹
3. 體外診斷器材分級
4. 符合評鑑途徑
5. 做為 CE 標誌的基礎之一般安全和效能的要求
6. 技術文件和技術檔案
7. 產品聲明、標示、單一識別碼 (UDI) 和歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED)
8. 效能評估要求
9. 上市後監督和警戒
10. 證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

體外診斷法規要求訓練課程報名表 《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"/> 匯款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行 · 帳號 156-005-0000-33					
**注意事項：請學員於開課三個工作天前先繳費，開課前三個工作天內取消的學員扣 20%行政手續費					

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)