

PIDC 生醫產品驗證實驗室通過 OECD GLP 符合性登錄資格 暨

歐盟醫材法規轉版資訊說明會

塑膠中心生醫產品驗證實驗室的生物相容性全項試驗，近日獲得 OECD GLP 符合性登錄的資格，可為醫材相關產業提供醫材原料、半成品及成品之 GLP 生物相容性、安全性等試驗服務。醫材產品皆需具備與人體的器官、組織細胞及生物大分子相容，並對人體無毒、無熱原、不致癌等特性，因此塑膠中心實驗室也將陸續提供亞急、亞慢性及慢性毒性、基因毒性、植入試驗等服務，建立符合多項國際法規與全套生物相容性試驗能量，以扶植醫材產業發展與為客戶創造新價值、賺新的一桶金。而 2018 年底將落成的「高分子醫材大樓」，將持續提供產品開發、產品安全驗證、法規、系統及產品驗證輔導等服務，成為醫材產業發展的好幫手。

優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) ，在進行非臨床與臨床前人體健康與環境安全性之研究中，有關其計畫、執行、監督、記錄、檔管、與報告等之組織作業程序與施行條件的優質系統。由於醫材之品質為確保產品安全性的基礎，因此品質管理系統在整體醫材法規管理中的重要性不容忽視，也關係到查驗登記之臨床前檢測資料的品質與可信度。此外，2012 年發佈的「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」中，GLP 規範已明文列入雙方醫藥品質與安全管理的合作事項，由此可見 GLP 對於打開產品市場機會的重要性。

「**歐盟醫材法規轉版資訊**」將邀請英國標準協會(BSI)，帶來最新的歐盟醫材法規(MDR) 轉版資訊，新法規對持有 CE 證書的醫療器材製造商有重大影響，BSI 將以深入淺出的方式剖析 MDR 要求，歡迎各界先進蒞臨參加與指教。

時間	主題	主講人
13:00-13:30	報到入場	
13:30~13:40	致歡迎詞	
13:40~14:30	歐盟醫療器材法規轉版內容剖析	BSI醫療器材產品經理 楊炎橙 先生
14:30~14:40	中場休息	
14:40~15:20	產品安全性評估及試驗結果審查重點	塑膠工業技術發展中心 生醫驗證組組長 魏琪珍 博士
15:20~16:00	實驗室參觀	
16:00~16:30	塑膠中心生醫服務能量介紹&綜合討論	塑膠工業技術發展中心 薛光瑩 經理
16:30~	賦歸	

主辦單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

協辦單位：英國標準協會

日期時間：107 年 4 月 12 日(星期四) 13:00~16:30

地點：財團法人塑膠工業技術發展中心 101 會議室 (台中市工業區 38 路 193 號)

費用：免費 (名額有限，請事先報名)

報名：網路或傳真報名：04-23508014

E-mail：yungai54@pidc.org.tw、sj@pidc.org.tw

報名期限：107 年 4 月 9 日(一) 報名截止

活動諮詢：04-23595900 分機 235 陳小姐、分機 811 涂小姐、分機 638 黃先生

主辦單位保留拒絕及限制報名的權利

<http://www2.pidc.org.tw/zh-tw/news/Pages/ActivityDisp.aspx?ActivityId=1941>

**PIDC 生醫產品驗證實驗室通過 OECD GLP 符合性登錄資格 暨
歐盟醫材法規轉版說明會**

公司名稱			
公司地址			
公司電話		公司傳真	
參加者姓名	部門 / 職稱	連絡電話	E-mail