

# 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

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：107.08.08 (三) 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](mailto: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

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。

## 適合對象

醫療器材法定製造商 · 尤其若你的角色是在：法規事務、設計與開發、臨床事務專員、品質管理、品質保證、歐盟代表、經濟運作者 · 包括進口商和分銷商及顧問。

## 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。

楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理/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。

## 課程內容

- 1.責任
- 2.範圍和基於風險的分級
- 3.符合性評鑑
- 4.臨床期望
- 5.技術文件
- 6.上市後活動
- 7.轉換計劃
- 8.證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## IVDR轉版訓練課程報名表 《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"/> 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)