

# 2018

## 09.19

# 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

主辦單位



財團法人醫藥工業技術發展中心



BSI 英國標準協會

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。

時間	09/19(三)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	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

### 對企業的益處：

- ◆ 確定 IVDR 的要求並理解如何影響您的組織和其他經濟規模的業者
- ◆ 了解 IVDR 引入的重大改變以及不受影響的部分
- ◆ 了解您目前確保符合性的安排中哪些需要修改
- ◆ 採取措施確保根據 IVD 指令具 CE 標誌的現有產品符合 IVDR
- ◆ 為您的組織制定計畫，就新的 IVD 產品開發順利轉換到此新法規

### 我將學到什麼：

- ◆ 新 IVD 法規的要求和影響
- ◆ 過渡的主要層面 - 從指令到法規
- ◆ 經濟運作者的責任改變
- ◆ 新 IVD 法規帶來的重大改變
- ◆ 修改過的範圍、基於風險的分級、以及符合性評鑑
- ◆ 修改過的臨床期望
- ◆ 轉換計劃
- ◆ 對上市後活動的新期望
- ◆ 符合的技術文件

※本中心保留議程更動之權力

- ◆ 授課講師：朱惠如 IVD 策略經理暨技術專家
- ◆ 上課地點：新北市五股區五權路 9 號 7 樓
- ◆ 上課費用：6000 元
- ◆ 優惠方案：早鳥優惠 9/10 前報名並匯款完成及 BSI 客戶可享優惠 85 折/人
- ◆ 報名人數：20 人為上限額滿為止
- ◆ 證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書
- ◆ 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、品質保證及歐盟代表經濟運作者，包括進口商和分銷商等
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166 分機 5416 龐小姐 liyenp@pitdc.org.tw
- ◆ 線上報名：<https://goo.gl/forms/6xZ3DrxHjtaddf6i1>
- ◆ 繳費完成後：<http://goo.gl/forms/wO3EeeLy1jbwmsTq1>

## 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。

## 交通資訊



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254  
 捷運公館站 (公車專用場-往西區方向)：  
 0南-1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、  
 284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、  
 景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28  
 捷運公館站 (公車專用場-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、  
 606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28  
 公館 (羅斯福路基隆路口)：671  
 公館 (基隆路)：1 207 254 275 275(副) 650 672 673 907 南港軟體園區通勤專車(雙和線)  
 仁愛路二段：214,248,606  
 信義杭州路口(往101)：0東,20,22,204,670,671信義幹線,信義新幹線,1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口  
 路線一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行  
 至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二送停車場」停車即可。  
 路線三號：由台北聯絡道下辛亥路路，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二送停車場」  
 停車即可。