

2019 03.13

歐盟醫療器材 指令(MDD) 進階醫療器材 法規(MDR) 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

BSI 英國標準協會

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

新版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。

時間	03/13(二)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	<ol style="list-style-type: none">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

對企業的益處：

- ◆ 了解歐盟醫療器材指令(MDD) 轉換成歐盟醫療器材法規(MDR)的重要改變
- ◆ 與您的組織溝通 MDR 關鍵變化帶來的衝擊，並安排轉版工作
- ◆ 鑑別您的組織為了符合 MDR 要求需執行的下個步驟
- ◆ 採取步驟以確認現有滿足 MDD 架構之 CE 產品符合 MDR 的新要求
- ◆ 制定轉版計劃以助於組織內實施歐盟醫材法規轉版活動

我將學到什麼：

- ◆ 了解法規的結構和管理的變化
- ◆ 醫療器材法規要求的關鍵變化
- ◆ 醫療器材法規的範圍
- ◆ 醫療器材的分類
- ◆ 符合性評鑑程序
- ◆ 安全和性能要求
- ◆ 技術檔案的要求(Technical documentation)
- ◆ 自我宣告(DoC)
- ◆ 上市後監督和警戒系統
- ◆ 醫療器材指令進階醫療器材法規的規定及安排

※本中心保留議程更動之權力

- ◆ 授課講師：楊炎橙 BSI 英國標準協會台灣分公司
- ◆ 上課日期：108 年 3 月 13 日(三)09:00-17:00
- ◆ 上課地點：(財)醫藥工業技術發展中心第一會議室(新北市五股區五權路 9 號 7 樓)
- ◆ 上課費用：6000 元
- ◆ 優惠說明：BSI 客戶及 1/25(五)前報名並繳費完成，可享優惠價 5,100 元/人。
- ◆ 截止日期：報名及繳費截止日期為 2/15(五)，25 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/kZRzRPKCeXsII29G2>
- ◆ 繳費完成後登錄：<http://goo.gl/forms/wO3EeeLy1jbwmsTq1>

講師簡介

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/MDSAP 稽核員/主導稽核員(ISO 13485, MDD, MDR)/IRCA 專任講師(ISO 13485, risk management, process validation, post-market surveillance and vigilance system, 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 MR、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。

交通資訊

財團法人醫藥工業技術發展中心位置圖及交通方式
地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓(新北產業園區)

- ✚ 自行開車：國道一號往新莊方向
- ✚ 停車場：1 樓平面停車場，30 元/每小時
- ✚ 公車指南：機場捷運至新北產業園區站後轉搭(835.982.橋 17.橋 21)公車

