工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程

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：110.03.10（三）09：00-17：00 於工研院光復院區 1 館 804 會議室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL YuanRuLee@itri.org.tw

報名網站:https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=A84B88FE3A

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

最新版國際標準 EN ISO 14971:2019 風險管理應用於醫療器材，已於 2019 年 12 月 31 日公告發行。

醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊法規皆要求於產品實現過程中需進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2019 要求有效鑑別評估和控制風險，計畫出真正落實公司流程運作的風險管理,不僅符合醫療器材主管機關的法規要求,且能進一步更利用此工具,避免累積過多風險所造成的損害,更有效地促進公司和產品的效益。

適合對象

醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

講師簡介

蘇宗明(Jeffrey Su)

BSI 英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師。ISO 9001, ISO 13485 系列課程專任講師。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

江孟容(Joanna Chiang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理、品質管理系統及 MDSAP 稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊（上市驗證與技術文件撰寫），為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。

課程內容

1. 風險管理：術語和定義
2. 風險管理和法規要求
3. EN ISO 14971:2019：風險管理在醫療器材的運用
4. 證書：BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程報名表《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			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素

若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____

付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____
□ 滙款或轉帳：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)