

體外診斷法規(IVDR)要求訓練課程

bsi. 原廠授證

110年度醫材課程



此體外診斷法規 (IVDR) 取代體外診斷指令 (IVDD), 具備製造商在歐盟販售體外診斷器材必須符合的要求細節。

此課程介紹主要的體外診斷法規 (IVDR) 關鍵要求。體外診斷器材現在使用新的規則為基礎的系統, 根據其風險來分級。大多數的體外診斷器材會隸屬於由公告機構獨立評鑑其法規的符合性, 以及要求第三方在第一次進行驗證。

此訓練課程呈現體外診斷器材的四項風險等級和符合評鑑途徑, 以定義要求的技術文件和產品安全及效能的期待, 包括臨床證據、上市後性能追蹤 (PMPF) 和上市後追蹤 (PMS) 的要求, 以及透過供應鏈和產品標示的器材追溯性。

【註】: 此課程不包括醫療器材法規(MDR)下的醫療器材。



課程序號/代碼:

醫材 1 / 1100311



上課時間:

2021 年 03 月 11 日 (四) 09:00 ~ 17:00 · 總計 7 小時。



上課時數:

1 天 (7 小時)



上課地點:

財團法人塑膠工業技術發展中心 201 教室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)



課程特色:

【證書】BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者, 將由 BSI 英國標準協會台灣分公司核發原廠證書。



課程費用:

6000 元 (含稅)

※ 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。

※ [符合超值優惠價格者須送出報名表後, 系統發出報名成功回函確認金額。]



超值優惠：

- PIDC 塑膠中心員工，享 85 折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]
- BSI 英國標準協會客戶，享 85 折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]
- 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。



課程目標：

學員在完成此訓練課程後將能夠定義：

- ✓ 鑑別器材是否在法規的範圍內
- ✓ 了解法規內鑑別的不同經濟運營商的角色和責任
- ✓ 鑑別在法規下其他關鍵角色和其義務
- ✓ 鑑別以下關於符合評鑑步驟關鍵要求：
 - 判別體外診斷器風險等級
 - 選擇符合評鑑程序
 - 鑑別相應的一般安全和效能要求(GSPRs)
 - 辨認技術文件的關鍵要素
 - 知曉產品宣稱、標示、單一識別碼(UDI)、醫療器材歐盟資料庫(EUDAMED) 的重要性
 - 鑑別臨床證據要求
 - 上市後監督和更新



適合對象：

體外診斷器材製造商（尤其是其體外診斷器材尚未銷售至歐盟市場）之法規事務、研發、臨床事務專員、品管、品保人員，和其他不論對於歐盟市場熟悉與否的經濟運營商（包括製造商、輸入商、經銷商和歐體代表）。



對企業的益處：

- 加強您公司團隊內的技能和增進其信心度
- 提供您公司團隊內管理系統的概要
- 使用相同並一致的技術來訓練內部稽核員維持在相同的程度



課程大綱：

1. 什麼是體外診斷醫療器材（IVD）？
2. 體外診斷器材的 CE 導向，以及 IVDR 關鍵角色的介紹
3. 體外診斷器材分級
4. 符合評鑑途徑
5. 做為 CE 標誌的基礎之一般安全和效能的要求
6. 技術文件和技術檔案

7. 產品聲明、標示、單一識別碼 (UDI) 和歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED)
8. 效能評估要求
9. 上市後監督和警戒



課程師資：

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。



報名相關：

- 【報名截止日期】：即日起 至 110 年 3 月 4 日 (星期四) 止。
- 【報名方式】：
 1. 線上報名 <https://forms.gle/RAeh1EBZYb8gepP9A>
 2. 郵件報名 sunny62617@pidc.org.tw
 3. 傳真報名 (04) 2359-8951 (傳真後，請來電確認)

※ 報名完成後，請確認是否有收到【報名成功通知 / 繳費通知】之 e-mail，以確立報名手續完成。

- 確定開課之【上課通知】，將於 110 年 03 月 08 日(星期三) 15:00 前統一寄出。
(若未收到上課通知，煩請隔日來電查詢)
- 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- 開課前三天，將以郵件通知是否開班，未收到者敬請來電洽詢。
- 聯絡窗口：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #689 郭小姐



繳費方式：

- 【ATM / 匯款】：中國信託商業銀行台中分行 (銀行代號：822，帳號：026-540-017-061)
- 【戶名】：財團法人塑膠工業技術發展中心
- 若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。



退費基準：

1. 於開課前七日之前取消者，得全額退費。
2. 於開課前七日取消者，退 1/2 課程費用；於開課前 3 日取消者，恕不退費。



注意事項：

1. 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。



2. 本單位將於**開課三日前**以 **e-mail【上課通知】**，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
3. 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
4. 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知 / 繳費通知】之 **E-Mail**，以確立報名手續完成。
5. **若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。**
6. 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
7. 一律採通訊(線上、**e-mail** 或傳真)報名，不接受現場報名。
8. 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
9. 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。



(3/11) 「體外診斷法規(IVDR)要求訓練課程」報名表

公 司 名 稱							
聯絡人	姓名	電話		手機			
參加者 1	中文姓名	英文姓名 *此供 BSI 發證 時使用，建議與 護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
參加者 2	中文姓名	英文姓名 *此供 BSI 發證 時使用，建議與 護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
參加者 3	中文姓名	英文姓名 *此供 BSI 發證 時使用，建議與 護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
匯款資訊							
銀行分行名稱							
分行代碼				帳號後五碼			
發票開立資訊							
抬頭			統一編號				
☐ 同意 ☐ 不同意 收到塑膠中心 及 BSI 寄發之課程資訊							

財團法人塑膠工業技術發展中心

個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109 教育或訓練行政、調查、157 統計與研究分析等相關事宜。
- 二、個資類別：C001 辨識個人者、C039 執照或其他許可、C052 資格或技術、C061 現行之受僱情形。
- 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
- 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
- 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
- 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。
- 七、您得以書面主張下列權利：

- (一)查詢或請求閱覽。
- (二)請求製給複製本。
- (三)請求補充或更正。
- (四)請求停止蒐集、處理及利用。
- (五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員郭小姐(電話：04-23595900 #689；
E-mail：sunny62617@pidc.org.tw)聯繫，本中心將依法進行回覆。

- 八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。
- 九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。