

歐盟醫療器材法規 MDR 實務與準備

REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices

歐盟醫療器材法規(MDR)的符合為進入歐盟市場的必須要求，係為確保醫療器材在生命週期裡的安全及功效，並更有系統性地管理欲在歐盟市場銷售之醫療器材。歐盟醫療器材法規於 2017 年 5 月 25 日正式公告生效，在所規範的轉換時程內，製造商要如何依據歐盟醫療器材法規符合條文要求，以及如何準備產品技術文件，將會是一項很有挑戰性的任務。本課程首先說明醫療器材法規(MDR)與醫療器材指令(MDD)之差異性，再深入說明 MDR 歐盟醫療器材法規條文要求，以及醫療器材產品技術文件之準備。最後再介紹 MDR 歐盟醫療器材法規轉換時程。

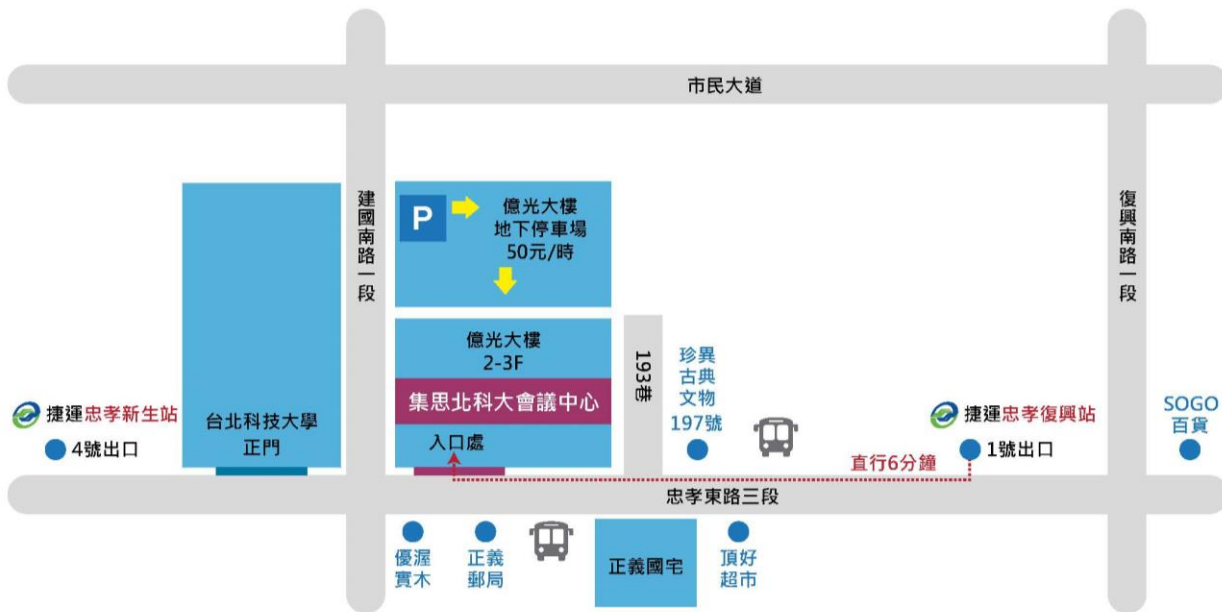
- ❖ 授課講師：陳啟仁 BSI 英國標準協會台灣分公司
- ❖ 日期：108 年 8 月 12 日~108 年 8 月 13 日
- ❖ 地點：集思北科大會議中心卡博廳 203 會議室(台北市忠孝東路 3 段 1 號-億光大樓 2 樓)
- ❖ 費用：10,000 元/人(課程原價 20,000 元，工業局補助 50%)
- ❖ 優惠方案：已報名 7/18-19 風險管理課程，優惠 9,000 元/人 (以上費用均含講義、證書、午餐及茶點)
- ❖ 報名人數：30 人為上限，額滿為止
- ❖ 報名網址：<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>
- ❖ 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 委辦單位：財團法人工業技術研究院
- ❖ 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、BSI 英國標準協會台灣分公司

時間	8 月 12 日(星期一)	8 月 13 日(星期二)
08:40~09:00	報到(含課前評量)	
09:00~10:30	1. MDR 條文架構與轉換時程 2. 角色與義務	8. 彙整技術文件
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	3. 歐盟醫療器材法規定義 4. 確定器材風險等級	9. 實施符合性評鑑程序
12:00~13:00	午餐	
13:00~16:00	5. 公告機構能力資格 (NBOG Code) 6. 選擇符合性評鑑程序 7. 確定適用之安全與性能需求	10. 分派醫療器材單一識別系統 11. 完成自我宣告書 12. 上市後監督 13. 檢討與回顧
16:00~16:30	綜合討論 Q & A	評量

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本培訓課程一律採網路報名，網址 <http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>
2. 報名截止日為 108 年 8 月 5 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
3. 銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行 - 五股分行 0543-940-003116；郵政劃撥收款戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心/帳號：1712-2285
4. 承辦單位得保留變更研討會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 除因報名人數不足未能開班全額退費外，報名後因故無法上課者須辦理退費，請於開課前 7 天憑繳費證明單辦理退費事宜，開課前 6 天或開課後恕不受理退費。
6. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 分機 5408 陳小姐
7. 交通資訊：集思北科大會議中心 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)
查詢網址 <https://www.meeting.com.tw/2019/ntut/download/location-ntnu.pdf>





地址： 台北市忠孝東路三段1號·億光大樓2樓~3樓

電話： 02-2741-7655

傳真： 02-2741-8699



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1. 億光地下停車場：
每小時50元 (電梯直達會議中心) · 建國南路一段(往建國北方向) · 過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2. 仁愛地下停車場：
每小時50元/平日 · 每小時70元/假日
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

