

2020
08.03
~08.05

歐盟 CE 驗證
體外診斷法規
(IVDR)
實施課程

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

為期三天訓練課程旨在製造商若欲將體外診斷器材賣入歐盟市場，勢必需要符合體外診斷法規 (IVDR 2017/746) 的法令細節。此法規中包括體外診斷製造商、輸入商、經銷商、歐盟代表需要履行的要求細節。IVDR 著重器材的安全和功效、強調上市前要求、符合評鑑、上市後監督和追溯。此課程目標為提供 IVDR 所規定的要求實施指引，為您的業務開啟拓展。

時間	08/03(一) ~ 08/05(三)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	<ol style="list-style-type: none">1. 「IVD」介紹2. 歐盟與 CE 標誌背景介紹3. 經濟運營商責任4. 調和標準與通用規範5. 產品風險分級6. 公告機構與審查7. 一般安全及效能要求 (GSPR)8. 效能評估、臨床證據與上市後效能追蹤9. 上市後監督與警戒通報10. 技術文件11. 產品聲明與標籤標示12. 歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)與註冊13. 製程確效與供應商管控

對企業的益處：

- ◆ 使您組織了解並採取必要步驟以滿足 IVDR 要求
- ◆ 實施歐盟體外診斷器材法規要求
- ◆ 執行穩健而合規的績效評估，並進行上市後追蹤研究
- ◆ 指導與協助其他因 IVDR 法規影響的其他合作夥伴組織

我將學到什麼：

- ◆ 發展 IVDR 規定的法規符合度策略
- ◆ 鑑別經濟運營商(法定製造商、授權代表、輸入商、經銷商) 和其他角色(公告機構、歐盟衛生主管機關、主要分包商)的角色和責任以及公告機構的立場
- ◆ 用以下的步驟實施要求以投入市場 IVDR 的範圍和應用、IVD 的風險分級準則、CE 驗證的基礎一般安全和效能要求、風險管理和相關規劃、技術文件、標示和 UDI、符合評鑑途徑和其應用的風險等級、自我宣告和公告機構需參與的 CE 驗證、歐盟資料庫和註冊、上市後監督和上市後追蹤、定期報告、警戒和其他特定的報告、產品生命週期中的風險管理、歐盟衛生主管機關參與的部分，以及進一步要求、重大變更的通知
- ◆ 傳授 IVDR 要求至您的組織內部建立/分配 CE 驗證專案

※本中心保留議程更動之權力

- ◆ 授課講師：朱惠如 BSI 英國標準協會台灣分公司
- ◆ 上課地點：集思北科大會議中心-奧米伽廳/302 室(台北市忠孝東路 3 段 1 號 億光大樓 3 樓)
- ◆ 上課費用：18,000 元/人(以上費用均含講義、午餐及茶點)
- ◆ 優惠方案：BSI 客戶可享 85 折優惠(15,300 元/人)。
- ◆ 報名人數：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
- ◆ 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行 - 五股分行 0543-940-018406
- ◆ 適合對象：組織終將運作 IVDR 的法規、品質管理、品質系統專業人士。關注 CE 驗證專案是否通過的人員，包括研發、生產製造、專案管理人員。與 IVD 器材製造商具關連的公司員工，如：分包商、供應商、OEM、授權代表、輸入商、經銷商、受稽者。
- ◆ 學員經驗要求：學員必須對 IVDR 的要求有初步了解。例如：已通過 BSI 歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷法規(IVDR)轉版訓練課程或歐盟體外診斷器材法規(IVDR)要求訓練課程，或具備歐盟體外診斷法令或獲得歐盟上市前/上市後活動經驗。
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166 分機 5411 葉經理 shireyeh7224@pitdc.org.tw
- ◆ 線上報名：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=178
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/YPzez>

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, JPMD, 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

培訓地點：集思北科大會議中心 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)

教室網址：<https://www.meeting.com.tw/2019/ntut/download/location-ntnu.pdf>

