

2021 10.14

體外診斷法規 (IVDR) 要求訓練課程

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

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。

時間	10/14(四)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	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

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

我將學到什麼：

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
 - 鑑別相應的一班安全和效能要求 (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

※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 艾爾法廳 301 會議室 (台北市大安忠孝東路三段 1 號 億光大樓 2~3 樓)
- ◆ 上課費用：6,000 元/人(以上費用均含講義及午餐)
- ◆ 優惠方案：BSI 客戶可享 85 折優惠(5,100 元/人)。
- ◆ 報名人數：25 人為上限，報名截止日期 110 年 10 月 04 日或額滿為止
- ◆ 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：戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ◆ 玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406
- ◆ 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)。
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166 分機 5438 葉經理 p0887@pitdc.org.tw
- ◆ 線上報名：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=262
- ◆ 繳費完成後發給：<http://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>

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

地址：集思北科大會議中心艾爾法廳 301 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)

查詢網址: <https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>

捷運:

【忠孝復興捷運站】2 號出口：過馬路至對面 1 號出口，直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。

【忠孝新生捷運站】4 號出口：往回走，往 SOGO 方向直走 500 公尺，約 8 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:億光地下停車場(電梯直達會議中心)：

\$50 元/時，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右側看見停車場入口