

112.06.13-15

# CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

## 課程簡介：

歐盟醫療器材法規(EU 2017/745)已取代歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)成為歐盟醫療器材產業要求醫療器材製造廠商必須遵守的法規。為期三天的訓練課程旨在協助實施歐洲醫療器材法規 (MDR) 的要求，用以獲得和維護產品的CE標誌。當醫療器材置於歐盟市場，找出結合技術文件和品質系統 (QMS) 的最佳實踐方式。本課程也將按照醫療器材法規 (MDR) 的義務回顧法定製造商、分包商/供應商、公告機構和歐洲經濟運作體 (進口商、經銷商、歐盟代表) 之間的要求和關係。

## 適合對象：

組織終將運作MDR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。與醫療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。

## 對企業的益處：

- 履行歐洲醫療器材法規的要求
- 指引與協助受到醫療器材法規影響的人們或夥伴組織
- 建置並更新所需文件
- 採取必要步驟，讓您的組織符合醫療器材法規 (MDR) 要求
- 持續遵守醫療器材法規，以及與醫療器材法律相關的其他文件
- 系統性的探索，並遵守更新更詳細的規定 (例如通用規則、法令、標準)

時間

06/13 (二)~06/15 (四)

08:40~09:00

報到

09:00~17:00

(含休息及午餐)

1. Scope of the MDR 歐盟醫療器材法規規範
2. Classification of device 醫療器材分類
3. Conformity assessment procedure 符合性評鑑程序
4. Safety and performance requirements 安全和性能要求
5. Technical documentation 技術文件
6. Post-market surveillance (PMS) 上市後監督
7. Declaration of Conformity (DoC) 自我宣告

※本中心保有調整課程內容之權利

## 我將學到什麼：

發展MDR規定的法規符合性策略，涵蓋

- 醫療器材法規要求的關鍵變化
- 醫療器材法規的範圍
- 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
- 醫療器材的分類
- 符合性評鑑程序
- 安全和性能要求(Safety and performance requirements)
- 技術檔案的要求(Technical documentation)
- 自我宣告(DoC)
- 上市後監督和警戒系統

## 講師簡介

### ◆ 江孟容(Joanna Chiang)

BSI英國標準協會台灣分公司資深客戶經理、ISO 13485 和歐盟醫療器材法規稽核員及專任講師，擁有醫學工程相關學經歷，ISO 13485/ MDR/ MDSAP 主導稽核員。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。

## 繳費資訊

- ◆ 上課費用：19,500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(16,575元/人)**。
- ◆ 報名人數：25人為上限，報名截止日期112年05月31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
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166分機5438葉小姐、5437楊先生或來信 [p0887@pitdc.org.tw](mailto:p0887@pitdc.org.tw) 信箱
- ◆ 線上報名：[https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub\\_index.asp?action=1&id=426](https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=426)
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/GP2WP>

## 交通資訊

### ◆ 集思北科大會議中心 噶瑪廳 202會議室

(台北市大安忠孝東路三段1號 億光大樓2~3樓。會議中心不在北科大校園內，億光大樓於197號旁邊)

### ◆ 捷運捷運

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

【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。

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。

