

112.10.18-20

歐盟CE驗證體外診斷法規(IVDR)實施課程

課程簡介：

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。

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。

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

時間

10/18 (三)~10/20 (五)

08:40~09:00

報到

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

09:00~17:00
(含休息及午餐)

※本中心保有調整課程內容之權利

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

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

歐盟於IVD的風險分級準則

CE驗證的基礎一般安全和效能要求, 包括標準和通用規格的使用

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

其他法規和指令

歐盟資料庫和註冊

IVDR 要求的上市後活動規劃

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, 如: 建立/分配 CE 驗證專案

講師簡介

◆ 陳啟仁(Ren Chen)

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 (MDR & IVDR) 稽核員及專任講師，擁有分子醫學背景，ISO 13485/ MDR/ IVDR/ 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6/30(含)前報名可享85折優惠(16,575元/人)，7/1起報名享9折優惠(17,550元/人)。
- ◆ 報名人數：25人為上限，報名截止日期112年09月28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5422張先生 5438葉小姐 或來信 seminar2@pitdc.org.tw 信箱
- ◆ 線上報名：https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=430
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/GP2WP>

◆ 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。

