

## CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/DOYKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢陳小姐 · 電話 03-5743706

日期地點：113.05.22-24 (三~五) 09:00-17:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

報名方式：傳真 03-5743838, EMAIL: [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw),

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=B8C8Aafb2d>

報名費用：每人 NT\$21,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$18,900/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(21 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

### 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。

-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。

### 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。

### 課程內容

- Scope of the MDR 歐盟醫療器材法規規範

- Classification of device 醫療器材分類

- Conformity assessment procedure 符合性評鑑程序

- Safety and performance requirements 安全和性能要求

- Technical documentation 技術文件

- Post-market surveillance (PMS) 上市後監督

- Declaration of Conformity (DoC) 自我宣告

-證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程《課前一週以 e-mail 與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行 · 帳號 156-005-0000-33					
**注意事項：請學員於開課三個工作天前先繳費，開課前三個工作天內取消的學員扣 20%行政手續費					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)