



Medical Device Regulation (EU)2017/745 歐盟醫療器材法規進階課程

DNV 原廠授證

111年度醫材課程



關於新版的Medical Device Regulation(EU)2017/745歐盟醫療器材法規 (MDR)，旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作，同時基於為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。因此MDR為醫療器材的品質與安全制定了高標準，以滿足特定產品類別與風險等級的安全要求，確保整個醫療器材生命週期裡的安全性及有效性。重要的是，MDR有那些重要內容？和現有的93/42/EEC醫療器材指令 (MDD)相比有那些變化和改進？為使我們的客戶及需要申請MDR CE產品證書的企業，及時瞭解MDR內容與稽核要求，DNV GL 將安排由文審與稽核經驗豐富的資深講師，以深入淺出的方式解說MDR內容，並從實務的角度舉例說明，讓客戶瞭解如何符合MDR條文要求。醫療器材製造商可以透過本次的課程，建立產品生物相容性風險分析評估的手法與能力。



課程序號/代碼：醫材2 / 1110323



上課時間：

2022年03月23日 (三) 09:00 ~ 16:00 ；

2022年03月24日 (四) 09:00 ~ 16:00 ；總計12時。



上課時數：

2天 (12小時)



上課地點：

財團法人塑膠工業技術發展中心 202教室 (台中市西屯區工業38路193號)



課程特色：

【證書】DNV原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由DNV立恩威國際驗證核發原廠證書。



課程費用：

9000元 (含稅)

• 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。

• [符合超值優惠價格者須送出報名表後，系統發出報名成功回函確認金額。]



超值優惠：

• PIDC塑膠中心員工，享9折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]

• DNV立恩威國際驗證客戶，享9折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]

• 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

 課程目標：

本課程目標是讓現場學員，本課程將說明MDR有那些重要內容和現有的93/42/EEC醫療器材指令(MDD)相比有那些變化和改進，以深入淺出的方式解說MDR內容，並從實務的角度舉例說明，讓客戶瞭解如何符合MDR條文要求。

 適合對象：

專業人員、技術人員

 課程大綱：

- MDR 歐盟醫療器材法規簡介
 - 醫療器材分類分級
 - 符合性評估
 - 一般安全和性能要求(GSPR, General Safety and Performance Requirement)
 - 歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED, European database on medical devices)
 - 製造商與經濟營運商(Economic Operator)的責任義務
- 導入時程說明
- 品質管理系統準備
 - ISO 13485:2016 整合MDR 歐盟醫療器材法規要求
- 技術文檔準備
 - 設計和製造資訊
 - 臨床評估
 - 上市後監督
 - 風險管理
- 實務演練和範例討論

 課程師資：蔡尚儒 (Wright)

- ▶ 現任：DNV 臨床與歐盟醫療器材/ 法規經理
- ▶ 學歷：國立台灣大學/ 生醫電資所/ 博士
- ▶ 經歷：DNV 臨床與歐盟醫療器材/ 法規經理
工業技術研究院/ 研究員
晶碩光學/ 資深工程師

 報名相關：

- **【報名截止日期】**：即日起 至 **2022年03月16日 (星期三)** 止。
- **【報名方式】**：線上報名 <https://reurl.cc/kLRoWL>
- ※ 報名完成後，請確認是否有收到**【報名成功通知 / 繳費通知】**之e-mail，以確立報名手續完成。
- 確定開課之**【上課通知】**，將於**2022年03月18日(星期五) 15:00前**統一寄出。
(若未收到上課通知，煩請隔日來電查詢)
- 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- 開課前三天，將以郵件通知是否開班，未收到者敬請來電洽詢。
- **聯絡窗口**：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #685 洪小姐

ⓑ 繳費方式：

- **【ATM / 匯款】**：中國信託商業銀行台中分行 (**銀行代號：822；帳號：026-540-017-061**)
- **【戶名】**：財團法人塑膠工業技術發展中心
- **若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。**



退費基準：

- 於**開課前七日之前**取消者，得**全額退費**。
- 於**開課前七日**取消者，**退1 / 2課程費用**；於**開課前3日**取消者，**恕不退費**。



注意事項：

- 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 本單位將於**開課三日前**以**e-mail【上課通知】**，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知 / 繳費通知】之**E-Mail**，以確立報名手續完成。
- **若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。**
- 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- 一律採通訊(線上、**e-mail**或傳真)報名，不接受現場報名。
- 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

財團法人塑膠工業技術發展中心
個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109教育或訓練行政、調查、157統計與研究分析等相關事宜。
- 二、個資類別：C001辨識個人者、C039執照或其他許可、C052資格或技術、C061現行之受僱情形。
- 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
- 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
- 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
- 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。
- 七、您得以書面主張下列權利：
 - (一)查詢或請求閱覽。
 - (二)請求製給複製本。
 - (三)請求補充或更正。
 - (四)請求停止蒐集、處理及利用。
 - (五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員 洪小姐(電話：04-23595900 #685；
E-mail：aimeehung818@pidc.org.tw)聯繫，本中心將依法進行回覆。

- 八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。
- 九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。