

MDR 歐盟醫療器材法規

■ 課程介紹

歐盟醫療器材法規 **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** 已全面取代原 MDD，成為所有欲進入或持續留在歐盟市場之醫療器材廠商必須遵循的核心法規。MDR 以 產品全生命週期管理 為核心，大幅強化對 臨床證據、上市後監督 (PMS / PMCF)、風險管理、技術文件與供應鏈責任 的要求。

隨著 MDR 正式全面實施，醫療器材業者除須因應 NB 能量有限、審查嚴格化、EUDAMED 分階段上線 等實務挑戰外，更需同步調整品質管理系統 (QMS)、技術文件與內部資源配置，以確保 CE 認證之持續有效性與市場准入。

本課程旨在系統性說明 **MDR 法規架構、條文重點與實務落地方式**，幫助醫療器材從業人員瞭解醫療器材法規(MDR)的歷史演進及主要變革緣由，並深入介紹 MDR 歐盟醫療器材法規架構及法規要求，內容包含醫療器材範圍、分級分類，符合性驗證路徑，MDR QMS，技術文件，臨床評估，上市後監控以PMS 及歐洲資料庫 EUDAMED，並**透過案例解析與演練**，強化組織在 MDR 合規、轉換與維運上的實務能力。

■ 課程特色

1. 對接最新 MDR 實施趨勢：解析轉換期、NB 審查實務與常見缺失
2. 實務導向教學：結合法規條文、技術文件與實際案例說明
3. 資深講師授課：由國際知名驗證機構之資深講師講授
4. 實務操作導向：協助組織建立可通過稽核、可持續運作的 MDR 合規架構

■ 課程大綱

MDR 法規背景與發展趨勢	<ul style="list-style-type: none"> ● MDR 醫歐盟醫療器材管理演進 ● MDR 核心精神與主要變革
MDR 法規架構與角色責任	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材法規(MDR)條文架構 ● 醫療器材法規(MDR)條文架構及組織角色與權責
產品範疇、 分類與符合性評估	<ul style="list-style-type: none"> ● 歐盟醫療器材法規符合性規劃 ● 確認產品範疇與名詞定義 ● 決定產品之分類分級 ● 產品之符合性路徑
品質管理系統與技術文件	<ul style="list-style-type: none"> ● 執行 MDR 要求之品質管理系統 ● 鑑別適用的安全性與功效性需求 (GSPR) ● 技術文件
臨床評估與上市後監督	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床評估 ● CE Mark ● 上市後監督 PMS 與警戒 Vigilance 系統
UDI、EUDAMED 與 法規文件	<ul style="list-style-type: none"> ● UDI 及 Eudamed ● 符合性聲明書(DoC)
案例演練與 Q&A	<ul style="list-style-type: none"> ● 常見缺失與實務案例解析 ● 法規應用演練與問題討論

■ 講師簡介

張日聖 講師

- 
現職：唯真企管顧問有限公司 總經理
- 
經歷：永續國際顧問股份有限公司 CEO/策略長
 台灣檢驗科技股份有限公司 協理/總監/資深 部經理/驗證經理
 工研院 / 新北市產經大學生技學院/資策會教研所 課程專業講師
- 
學歷：國立中興大學
- 
專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規



【開課資訊】

- ◆ 主辦單位：工研院產業學院 產業人才訓練一部（台北）
- ◆ 舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部（台北）（實際地點依上課通知為準！）
- ◆ 舉辦日期：115/06/04、06/05（四、五）9:30~16:30（12 hrs）
- ◆ 訓練對象：(1)國內資通訊電子業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等未來將投入醫療電子領域發展人員。
(2)國內醫療器材業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員。
(3)大專、研究所管理、理工、生醫學院相關科系學生，未來擬投入醫療器材產業發展人員。
- ◆ 課程費用：原價：每人 \$10,800 元
早鳥價（開課前3週）：每人 \$9,800 元
團報價（三人以上）：每人 \$9,200 元
- ◆ 報名方式：線上報名
- ◆ 課程洽詢：(02) 2370-1111 *312 謝小姐 *315 陳先生
- ◆ 受訓證明發放準則：凡參加本課程學員，出席率達 80%以上，由工業技術研究院產業學院核發受訓證明。
- ◆ 注意事項：
 1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
 2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二工作日通知。
 3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五工作日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
 4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
 5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
 6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。