



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	● 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	● 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	● 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	● 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	● 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	● UDI 及 Eudamed ● 符合性聲明書(DoC)
案例演練與 Q&A	● 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

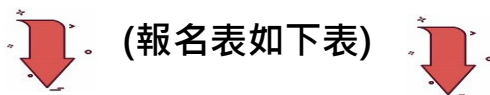


專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規



【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：**115/12/03、12/04（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 **\$12,000** 元
 - 早鳥價（開課前3週）：每人 **\$10,800** 元
 - 團報價（三人以上）：每人 **\$10,200** 元
- ◆ **報名方式：**線上報名
- ◆ **課程洽詢：**(02) 2370-1111 *303 陳小姐 *315 陳先生
- ◆ **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，敬請來電洽詢方完成報名。
 - (2)因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。



(報名表如下表)

MDR 歐盟醫療器材法規 報名表

115/12/03、12/04 (四、五) 9:30~16:30 (12 hrs)

FAX : (02) 2381-1000 陳小姐收

公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：					發票： ☐ 二聯式(含個人) ☐ 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

- ☐ 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- ☐ ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號僅提供本課程轉帳使用，**各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號**！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail 給 陳小姐。
- ☐ 銀行匯款(限由公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」。匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail 給 陳小姐。
- ☐ 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106臺北市大安區復興南路2段237號4樓，陳小姐收 或 於課程當日攜帶給予 陳小姐。
- ☐ 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

- ★ 為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。
- ★ 本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。
- ★ 未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。



歡迎您來電索取課程簡章

服務熱線 (02) 2370-1111*303 *315

工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨

