**智慧醫材法規及風險管理系列 (II)**

智慧醫材已越來越普及於臨床應用，並可以有效提升臨床操作時的便利性。而其中智慧醫材的軟體設計(包括演算法程式設計、數據管理等)更是影響未來其應用上很大的關鍵核心。也因此，若能於開發階段確保智慧醫材的軟硬體系統是否符合法規要求，不僅影響產品之臨床應用評估，更會影響未來上市之整體時效性。本次議題將邀請UL優力國際安全認證有限公司施國威工程部專案經理及黃郁文資深品質暨法規諮詢顧問，分別針對目前醫療軟體確效IEC 62304標準要求實務及風險管理基本要求(ISO14971標準)等進行介紹。透過法規管理實務上的分析介紹，讓國內不同領域之智慧醫材研發單位更可以了解到相關法規面向之要求。

* 授課講師1：
* 施國威
* 現職：UL優力國際安全認證有限公司工程部專案經理
* 專擅課程領域：

15年以上醫療器材與電器產品安規相關經驗，目前擔任UL/CB專案最終審查員, IECEE醫療（MED）與體外診斷（MEAS）類別之技術稽核員，UL實驗室認可評估審查員。

專業領域：資訊產品(IEC/UL 60950-1)、醫療產品(IEC/UL 60601)、測量儀表(IEC/UL 61010)、體外診斷（IVD）、之相關安規與法規評估。

----------------------------------------------------------------------------------------------------------

* 授課講師2：
* 黃郁文
* 現職：UL優力國際安全認證有限公司資深品質暨法規諮詢顧問
* 專擅課程領域：

ISO 管理系統和美國/歐盟法規諮詢。主要專注在 ISO 管理系統和美國/歐盟法規諮詢。並在 ISO 60601-1 審核、510(k) 第三方審核、技術文件彙編方面擁有豐富的經驗，擔任 ISO 9001 和 ISO 13485、歐洲醫療器械指令 (MDD) 以及醫療器械法規的首席審核員 (MDR)、INMETRO 和 MDSAP 要求

-------------------------------------------------------------------------------------------------

* 授課對象：TFDA審查人員、5G/ICT/IOT相關業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構
* 報名方法

報名時間：即日起至10月5日(二) 12時止

網路報名：https://www.mirdc.org.tw/ProseminarView.aspx?Cond=8147

洽詢方式：(07)6955298轉267黃于芸小姐yuyun@mail.mirdc.org.tw

* **課程議程表**

|  |  |
| --- | --- |
| 主辦單位 | 衛生福利部食品藥物管理署 |
| 承辦單位 | 財團法人金屬工業研究發展中心 |
| 時間 | 110年10月07日 (四) 09:00~16:10 |
| 地點 | 線上課程 |
| 時間 | 議題 | 主講人 |
| 09:00~09:30 | 國內醫療器材軟體確效/風險管理指引介紹 | TFDA  |
| 09:30~10:30 | 醫療軟體確效IEC 62304標準要求介紹 | UL優力國際安全認證有限公司工程部 施國威專案經理 |
| 10:30~10:40 | 休息 |
| 10:40~12:20 | 醫療軟體IEC 62304應用案例介紹與實務分享 | UL優力國際安全認證有限公司工程部 施國威專案經理 |
| 12:20~13:10 | 午休 |
| 13:10~14:40 | 風險管理基本要求(ISO14971標準) 與應用案例介紹 | UL優力國際安全認證有限公司黃郁文 資深品質暨法規諮詢顧問 |
| 14:40~14:50 | 休息 |
| 14:50~16:10 | 歐盟要求ISO14971 EN版本實務教學 | UL優力國際安全認證有限公司黃郁文 資深品質暨法規諮詢顧問 |
| 採線上方式填寫問卷及提問 |

註：1.承辦單位得保留變更研討會議程及講師之權利(若遇不可預測之因素，可能致使承辦單位無法於會前即時通知所有學員，敬請見諒)。

**2.直播網址將於10月5日(二)17時前寄發通知信，倘10月6日(三)未收到通知信，敬請來信或來電索取，活動結束後影片將下架，敬請於課程時間內收看。**