

111 年數位醫療產品法規研討會

近年我國 ICT 技術、數位科技技術產業蓬勃，使相關精準醫療、數位醫材、醫療器材軟體等發展迅速，然相關業者跨入醫療器材領域時，需要面對的首要問題即是各國衛生主管機關對醫療器材法規上的要求。為降低異業跨入醫療器材領域於法規要求的門檻，並加速我國醫療器材進入國內外市場，經濟部工業局推動數位醫材發展，委託財團法人金屬工業研究發展中心、BSI 及弘世生技有限公司、勤業眾信事務所，共同辦理 111 年數位醫療產品法規研討會，分享歐美 AI/ML 醫材法規要求、ISO 27799 健康醫療資安管理、及分享相關案例經驗，竭誠邀請您共襄盛舉！

- 主辦單位： 經濟部工業局
- 執行單位： 財團法人金屬工業研究發展中心
- 協辦單位： BSI、 弘世生技有限公司、
 勤業眾信事務所

■ 時間/地點/議程：

辦理時間：111 年 9 月 8 日(四)13:00~16:30

辦理地點：集思北科大會議中心 西特廳(204 會議室)

(台北市大安區忠孝東路三段 1 號 億光大樓 2 樓)

報名方式：免費報名，限額 60 名，即日起至額滿為止。報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

報名網址：<https://www.mirdc.org.tw/ProseminarView.aspx?cond=9250>

議程表：

111 年數位醫療產品法規研討會		
111.09.08 集思北科大會議中心 西特廳(204 會議室)		
時間	主題	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30-14:40	歐美 AI/ML 醫材法規要求與案例分享	弘世生技有限公司 張世明總經理
14:40-15:50	ISO 27799 健康醫療資安管理指引	BSI 花俊傑經理
15:50~16:30	ISO 27799 實務案例分享	勤業眾信事務所 林翰經理
16:30~	賦 歸	

111 年度數位醫療產業發展與跨域推廣計畫

聯絡窗口：

財團法人金屬工業研究發展中心

洽詢電話：07-3517161#6644 黃小姐

E-mail：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

■ 交通資訊：



地址：台北市忠孝東路三段1號·億光大樓2樓~3樓

電話：02-2741-7655

傳真：02-2741-8699



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：

直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站(走路約2分鐘)：

1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1.億光地下停車場：

每小時50元(電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：

每小時50元/平日，每小時70元/假日
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號