



## 2021 國際醫療器材法規研討會 Conference on International Medical Device Regulations

因應我國推動醫療器材國際管理調和化，以促進雙邊及多邊合作機會，並強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進相關國際合作及行銷，及提升我國醫療器材法規與管理之國際形象，因此，食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請來自美國、以色列之官方代表與歐盟驗證機構業界專家分享美國、以色列及歐盟法規更新；另，隨著科技之進步，醫療器材軟體已廣泛應用在人們的生活中。爰此，特別邀請韓國醫療器材法規專家分享韓國醫療數據傳輸醫材上市申請經驗。盼藉由本研討會協助國內業者對國際醫療器材法規能更加了解，使我國醫療器材產品進入國際市場有通用規範可遵循，提升台灣產業在國際市場之競爭力；本研討會為線上研討會，於開放時間可隨時線上觀看，歡迎各界踴躍報名參加。

**主辦單位：**衛生福利部食品藥物管理署

**承辦單位：**工業技術研究院量測技術發展中心

**時間：**2021 年 10 月 7 日（星期四）至 2021 年 11 月 7 日（星期日）

**參加人士：**政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材業務之產官學研人士

**報名日期：**2021 年 10 月 4 日（星期一）零時起至 2021 年 10 月 18 日零時或額滿為止。

**費用：**免費

**名額：**400 位



## 2021 國際醫療器材法規研討會 Conference on International Medical Device Regulations

### 研討會議程 Agenda

Item	Time Length	Topic	Speaker
Session 1 : International Medical Device Regulations			
1	15 minutes	Regulation on Reprocessed Single Use Medical Devices (RSUD) in US	Dr. Elaine Mayhall Scientific Reviewer, Office of Product Evaluation and Quality, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, United States
2	10 minutes	Medical Device Regulation in Israel	Dr. Nadav Sheffer Director, Medical Devices Division, Ministry of Health, Israel
3	30 minutes	Updates on MDR and Review Experience	Dr. Wilma Hartung Business Field Manager, Medical, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
4	20 minutes	IVDR Technical Documentation Review by Notified Body Perspective	Ms. Hailey Chu IVD Technical Specialist & Scheme Manager, BSI
Session 2: Digital Health			
5	20 minutes	Cybersecurity Case Sharing of Korea	Ms. Eun Hee Cho RA Director, Abbott, Korea



## 2021 國際醫療器材法規研討會

### Conference on International Medical Device Regulations

- \* 本研討會為線上研討會非實體會議，由講師提供影片，學員得於研討會開放期間登入網站觀看，並可使用提問單提問，待講師回復後，會統一提供給學員，惟承辦單位保留篩選問題之權利。
- \* 本研討會僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 每個單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
- \* 報名網址：<https://reurl.cc/yeMG26>
- \* 聯絡人：周文馨小姐 ( TEL: 03-5734771 ; email: itri460222@itri.org.tw )
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- \* 報名成功者，執行單位將以 e-mail 方式寄發「研討會通知」。如未收到，請主動來電洽詢。