

醫療器材法規驗證及檢測說明會



經濟部也將醫療器材列為未來重點發展產業，如何使廠商迅速與國際接軌，成為目前首要目標，為達成台灣成為「醫療器材研發及製造中心」之目標，以促使台灣成為全球醫療器材產業研發製造與營運中心。國際驗證機構 SGS 特別舉辦此一說明會，完整介紹醫療器材目前廣受重視的驗證與測試資訊，期望廠商能快速取得相關資訊，提升我國醫療器材產業的國際視野，進一步使我國產業全球化及國際化，達成成為醫療器材王國之目標。歡迎國內醫療器材相關業者以及有志進入生醫產業人士踴躍參加！

- 活動日期 台北場--102年8月1日
- 活動地點 早上場次-SGS五股黑鑽階梯教室(新北市五股五工路125號2樓)
 下午場次(A)-SGS五股白宮訓練教室201教室(新北市五股五工路134號2樓)
 下午場次(B)-SGS五股白宮訓練教室202教室(新北市五股五工路134號2樓)
- 活動費用 完全免費，因座位有限，每家公司保留二位名額
報名方式 傳真報名：台北(02)2290-1373
 網路報名：http://twap.sgs.com/Courses_SignUp_Temp/signup_free.aspx?KEY=M5seminar
- 邀請對象 ➤ 醫療器材相關產業廠商

活動內容說明

時間	主題	主講人	
上午場	9:00~9:20	報到	
	9:20~9:30	Opening	
	9:30~10:00	醫材驗證業務說明及 TCP 執行現況	SGS 國際驗證部 張世明經理
	10:00~10:30	衛生署第一等級醫療器材 GMP 最新要求暨訪查計畫說明	財團法人金屬工業研究發展中心 驗證組組長 魏遠揚
	10:30~10:50	Break	
	10:50~12:20	第一等級醫療器材廠商如何準備GMP	財團法人金屬工業研究發展中心 蘇惠琇 /林俊毅

時間		主題	主講人
下午場 (A)	13:00~13:30	報到	
	13:30~15:30	滅菌確效規劃與實務討論	SGS 生命科學實驗室 高志豪 經理 /SGS 國際驗證部 徐維君 資深稽核員
	15:30~15:45	Break	
	15:45~16:45	滅菌確效規劃與實務討論	SGS 生命科學實驗室 高志豪 經理 /SGS 國際驗證部 徐維君 資深稽核員
時間		主題	主講人
下午場 (B)	13:00~13:30	報到	
	13:30~14:30	IEC 60601-1-6 / EN 62366 醫療器材可用性介紹	SGS 國際驗證服務部 廖銘遠 稽核員
	14:30~15:30	The introduction of Software Requirement on MD Regulations	SGS 可靠度實驗室 張國樑 主任
	15:30~15:45	Break	
	15:45~16:45	Alarm System Requirement for Electrical Medical Devices	SGS 可靠度實驗室 謝哲宏 經理



名額有限，為確保您的權益，請報名後來電確認，謝謝您的配合

醫療器材法規驗證及檢測說明會

公司名稱					
聯絡地址					
電 話	()		傳 真	()	
參加人員		分機		e-mail	
參加人員		分機		e-mail	
參加場次	<input type="checkbox"/> 上午場 <input type="checkbox"/> 下午場次(A) <input type="checkbox"/> 下午場次(B)				

- 為了確認參加人數，請於活動舉辦日前將報名表以傳真或 e mail 方式傳至 SGS 報名窗口，謝謝您的配合
- 如您對本次活動有任何問題，歡迎您來電洽詢，電話請撥 台北(02) 2299-3279 分機 1242 孫一菱 小姐