



2015 醫療器材標準國際研討會

「International Conference on Medical Device Standards 2015」

醫療器材產業為我國重點發展的策略性產業，而全球醫材需求市場也將因為人口老化而大幅度成長。醫療器材上市前需依據國際標準，針對其產品設計與風險管制進行檢測與認證，醫療器材相關標準對產品之安全性與功效性具有重大的影響，且往往是決定產品是否符合規定以取得上市許可的關鍵因素。因此我國醫療器材業者必須持續掌握醫療器材國際標準制修訂動態，及早因應全球市場與法規之要求。

目前 ISO 13485 醫療器材品質管理系統標準已改版進展到 FDIS 最後階段，我國醫療器材相關廠商即將面臨品質管理系統改版的要求。另由於全球老人化之趨勢以及長期照護的迫切需求，預料將成為下一波產業技術發展重點的醫療照護機器人相關標準 ISO 13482, IEC 80601-2-77, 及 IEC 80601-2-78 正制修訂發展中，國內相關業者有必要及早研究。

有鑑於此，經濟部技術處特別委託工業技術研究院，邀請負責 ISO 13485 之 ISO TC 210 WG1 主席 Mr. Ed Kimmelam 以及醫療照護機器人標準之 ISO TC 184/SC2 WG7 兼 JWG9 主席 Prof. Gurvinder S Virk 來台，擔任醫療器材標準國際研討會之講師，針對新版 ISO 13485 的更新狀況與醫療照護機器人標準，與我國醫療器材產業進行交流與討論，並希望藉此增進我國各界對醫療器材標準的認識，掌握國際標準發展趨勢，歡迎國內相關業者踴躍報名參加。

指導單位：經濟部技術處

主辦單位：工業技術研究院兩岸工作小組

協辦單位：量測技術發展中心

時間：104 年 10 月 1 日 (四)

地點：集思臺大會議中心 B1 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

訓練對象：相關政府機關、法人、公協會等從事醫材產業標準相關活動產官學研人士

報名截止日期：104 年 9 月 25 日 (五)

費用：免費



內容：

時間 Time	議題 Topics	講者 Speaker/Moderator
09:00~09:30	報到 Registration	
09:30~09:40	指導/主辦單位 致歡迎詞 Welcome Address	經濟部技術處或工研院兩岸工作小組代表 (TBC)
09:40~10:40	醫療器材品質系統標準之發展 The Development of Medical Device QMS Standard: From FDA 21 CFR 820 to ISO 13485	Mr. Ed Kimmelman ISO/TC 210 WG 1 Chair
10:40~11:00	休息、交流 Tea Break	
11:00~12:00	醫療照護機器人標準發展之挑戰 Challenges in Development of Medical Robots (IEC/TR CD 60601-4-1)	Prof. Gurvinder S Virk IEC SC62A & ISO TC 184/SC 2 JWG9 Chair
12:00~13:00	Lunch Break 午餐、交流	
13:00~14:00	ISO 13485 改版最新進度 (I) ISO 13485 Revision and Update (I)	Mr. Ed Kimmelman ISO/TC 210 WG 1 Chair
14:00~14:15	休息、交流 Tea Break	
14:15~15:15	ISO 13485 醫療器材品質管理系統國際標準改版之重點與最新進度 (II) ISO 13485 Revision and Update (II)	Mr. Ed Kimmelman ISO/TC 210 WG 1 Chair
15:15~15:30	Tea Break	
15:30~16:40	醫療與照護機器人標準之發展 Development of Medical and Personal Care Robot Standards (ISO 13482, IEC 80601-2-77, IEC 80601-2-78)	Prof. Gurvinder S Virk ISO TC 184/SC 2 WG7, WG10 Chair
16:40~17:00	綜合討論 Q&A	工研院量測中心 李子偉室主任 Moderator: Albert Li (CMS/ITRI)
17:00	大會結束 End of Conference	



2015 醫療器材標準國際研討會

「International Conference on Medical Device Standards 2015」

公司名稱		聯絡電話	
本案聯絡人		傳真號碼	
聯絡地址			
姓名		部門	
			E-mail
姓名		部門	
			E-mail

- * 報名網址<http://goo.gl/IB4hvG>
- * 聯絡人：劉純秀小姐 (TEL: 03-5743771 ; FAX:03-5734092 ; email: cs1108@itri.org.tw)
- * 主辦單位保留本議程內容及講師異動之權利。
- * 報名成功者，執行單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。
- * 交通位置

集思臺大會議中心 B1 國際會議廳



<http://medical.cms.itri.org.tw/map-ntu.pdf>