

# SGS醫療器材 法規趨勢研討會

2023/9/07(四) 台北



近期有美國多項醫材法規更新、以及歐盟醫材法規MDR延期等重大變化，醫材廠商應該關注哪些上市驗證的最新重點？智慧醫材技術大爆發，從資安、電性安全、可用性和軟體確效，到生物相容、禁限用物質、醫材包裝運銷準則，有哪些注意事項？邀請您參加本活動一同交流探討，席次有限，歡迎免費報名。

**活動時間：**2023/9/07 (四) 10:00am – 4:30pm

**活動地點：**台大醫院國際會議中心，台北市中正區徐州路2號3樓301廳

**主辦單位：**SGS台灣檢驗科技股份有限公司

**協辦單位：**台灣醫療器材暨生技工業同業公會、成功大學前瞻醫療器材科技中心、  
台灣生技產業促進協會

**活動報名：**限量席次免費報名，報名網址 <https://www.surveycake.com/s/Pyblm>。

**活動洽詢：**電話 (02)2299-3279 #1967 朱小姐 Charlie.Chu@sgs.com



▲報名 QR code

| 時間            | 主題                                          | 講師                                 |
|---------------|---------------------------------------------|------------------------------------|
| 09:50 - 10:00 | 報到                                          |                                    |
| 10:00 - 10:45 | 歐盟醫療器材法規的轉換與挑戰 MDR Transition               | SGS 知識與管理事業群<br>Sandy Hsieh 謝芝蕙    |
| 10:45 - 11:00 | 中場休息                                        |                                    |
| 11:00 - 11:30 | 帶電醫材產品驗證第一關：<br>IEC 60601-1 醫電設備電性安規概論與新版簡介 | SGS 安規暨光學實驗室<br>Justin Tseng 曾啟洋   |
| 11:30 - 12:00 | 智慧醫材網路安全大解析，<br>從主管機關思維到智慧醫材業者之因應計畫         | SGS 全球資安信任實驗室<br>Kelvin Yen 顏志仲    |
| 12:00 - 13:00 | 中場休息 (敬備午餐)                                 |                                    |
| 13:00 - 13:30 | 愛的安全守護：醫療軟體確效IEC 62304介紹                    | SGS 可靠度實驗室<br>Jessie Lu 盧盈辰        |
| 13:30 - 14:00 | 智慧醫材實境大考驗：<br>IEC62366-1 醫療器材人因/可用性工程評估     | SGS Hardline 實驗室<br>Jeako Lai 賴俊諺  |
| 14:00 - 14:30 | 重覆性使用醫療器材之<br>清潔/消毒/滅菌程序驗證實務討論              | SGS 健康產業服務<br>Selene Ma 馬立貞        |
| 14:30 - 14:50 | 中場休息                                        |                                    |
| 14:50 - 15:20 | 醫材包裝：運輸、老化及確效關聯性-案例說明                       | SGS Hardline 實驗室<br>Jeako Lai 賴俊諺  |
| 15:20 - 15:50 | 生醫材料禁限用物質？如何選擇生醫材料                          | SGS 電子電器禁限用物質服務<br>Leonard Lin 林厚余 |
| 15:50 - 16:20 | 溫度測繪-揪出溫控死角                                 | SGS校正暨量測實驗室<br>Kenneth Yu 余昆霖      |
| 16:20 - 16:30 | 問題與討論                                       |                                    |