

2020.11.9 (一) — 2020.11.10 (二)

# 歐盟法規MDR研討會 及歐洲線上洽商媒合會

集思交通部國際會議中心 2樓(媒合會)&5樓(研討會)  
(100台北市中正區杭州南路一段24號)

**為**協助台灣廠商拓展歐洲市場，特舉辦本次研討會及歐洲線上洽商媒合會。研討會將因應歐盟醫療器材法規 (Medical Device Regulation, MDR) 改版，針對包括歐體代表、法規負責人、進口商、分銷商、臨床資料與上市後監督責任等產品上市後行銷相關規定進行實務探討，以利廠商及早著手準備。

歐洲線上洽商媒合會將規劃針對五大領域 (智慧醫療科技解決方案、醫用耗材、植入物 & 客製化醫材、體外診斷、手術器械及設備系統)，邀請歐洲代理商、通路商等與國內廠商進行交流媒合，擴展國際商機。歡迎國內具歐洲市場拓展規劃之廠商，踴躍報名。

## 活動議程

### 2020年11月9日(一)

時間	議程	講師	地點
13:10-13:40	來賓報到		5F 集會堂
13:30-13:40	長官致詞		
13:40-14:40	歐盟 MDR 改版醫材上市後因應措施 (上) (歐體代表 / 法規負責人 / 進口商 / 分銷商)	林正雄 產品經理總監 立思威國際結盟股份有限公司	
14:40-14:50	Coffee Break		
14:50-15:50	歐盟 MDR 改版醫材上市後因應措施 (下) (歐體代表 / 法規負責人 / 進口商 / 分銷商)	林正雄 產品經理總監 立思威國際結盟股份有限公司	
15:50	賦歸		

15:50-16:30	歐洲線上洽商媒合會報到		2F 會議室
16:30-18:30	一對一線上洽商媒合會 (限事前報名成功廠商參加) 五大領域: 智慧醫療科技解決方案、醫用耗材、植入物 & 客製化醫材、 體外診斷、手術器械及設備系統		
18:30 ~	賦歸		

### 2020年11月10日(二)

時間	議程	講師	地點
13:10-13:40	來賓報到		5F 集會堂
13:40-14:40	MDR 醫材臨床評估與上市後監督解析 (上) (臨床評估 / 實質相等 / 上市後市場監督責任與要求)	徐文達 主任稽核員及驗證師 台灣德國藥因技術監理顧問 股份有限公司	
14:40-14:50	Coffee Break		
14:50-15:50	MDR 醫材臨床評估與上市後監督解析 (下) (臨床評估 / 實質相等 / 上市後市場監督責任與要求)	徐文達 主任稽核員及驗證師 台灣德國藥因技術監理顧問 股份有限公司	
15:50	賦歸		

15:50-16:30	歐洲線上洽商媒合會報到		2F 會議室
16:30-18:30	一對一線上洽商媒合會 (限事前報名成功廠商參加) 五大領域: 智慧醫療科技解決方案、醫用耗材、植入物 & 客製化醫材、 體外診斷、手術器械及設備系統		
18:30 ~	賦歸		

●執行單位保留變更議程、講師及調整洽商媒合會場次及國外廠商名單等權力

## 報名資訊

- 報名日期：10月16日(五)13:30至10月30日(五)17:30截止
- 報名網站：<https://mdr.sysinfo.events/>
- 資料下載：<https://reurl.cc/WLNypZ>
- 報名人數：

【歐盟法規MDR研討會】：醫材相關廠商100名，額滿為止。  
 【歐洲線上洽商媒合會】：具CE或歐洲銷售業績醫材廠商共60家次。  
 執行單位保留報名資格之最後審核權，額滿為止。

- 其他詳細活動辦法，請逕自(網站)下載參閱。



報名網站



資料下載

## 聯絡資訊

金屬工業研究發展中心

黃小姐 ☎ 07-6955298 ext 267 ✉ [yuyun@mail.mirdc.org.tw](mailto:yuyun@mail.mirdc.org.tw)

指導單位 行政院科技會報辦公室



執行單位 金屬工業研究發展中心  
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

協辦單位 台灣醫療器材工業同業公會