

# 主動植入式醫療器材 驗證機構

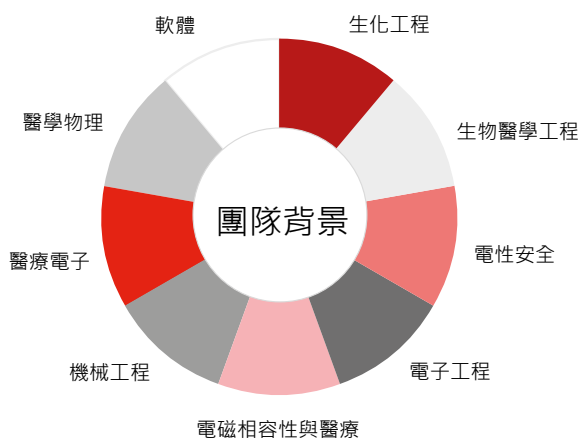
## 專業與經驗

### 支援健康生活、植入式醫材卓越驗證

主動植入式醫療器材 (AIMDs) 是醫療保健產業中重要且極具獲利之項目，廣泛用於各種專業治療行為。作為AIMDs的生產者，當您進入新市場（或在現有市場維持佳績）的最大挑戰之一，即是如何有效地通過驗證機構之稽核程序。我們的AIMD專家不僅深具法規流程稽核經驗，更為瞭解主動植入式產品特性之專家。

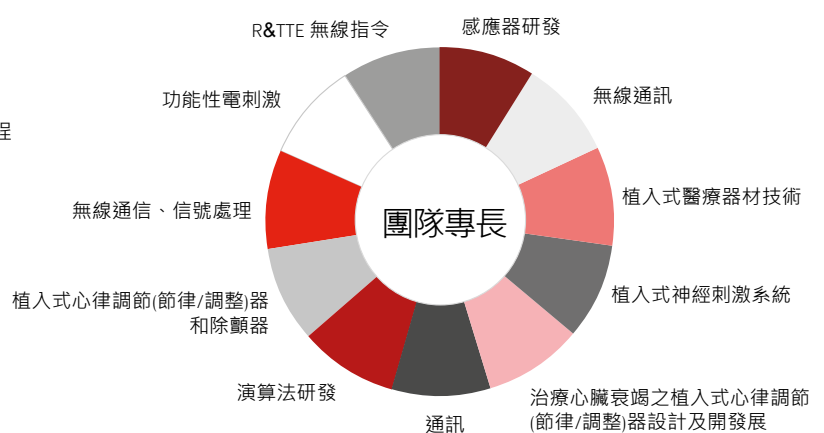
### 經驗

作為產業中AIMD之權威驗證機構，BSI醫療器材團隊之經驗水準在業界是不容置疑的。我們龐大的AIMD團隊有9位技術專家，擁有了12個研究領域：



### 市場進入

我們的專業知識和「快速上市」服務，不會讓您的上市計劃因產品審查程序而減緩，並可幫助您保持競爭優勢。



## 定義 AIMDs：主動植入式醫療器材指令

AIMDs是典型的高風險器材，進入全球市場前受到嚴格的規範界定。歐盟90/385/EEC指令規定了主動植入式醫療器材 (AIMDs) 的上市條件和服務標準。為了滿足歐盟90/385/EEC指令之規定，此類產品必須符合AIMD指令所下之定義：一項既為「主動」並為「植入式」之醫療裝置。

該指令規定：「主動植入式醫療器材」係指以外科手術

方式或醫療時全部或部分植入人體或人體自然腔道內，並持續留置者。

該定義適用於整體系統或單一系統（連同其他器材）下之可替換零件。於此等情況下，每個歸屬於系統下之零件（無論該零件自身是否為「主動式」或「主動植入式」）均受其指令規範。

## 選擇BSI作為主動植入式醫療器材驗證機構的三個原因

### 經驗和專業知識 -

BSI 協助您強化、確保病患安全，降低企業風險。

### 注重服務 -

BSI 提供優質客製化服務，給您更高的靈活性及可預測性。

### 市場進入 -

BSI 的「快速上市」服務，不會讓您的上市計劃因產品審核程序而減緩，並可幫助您保持競爭優勢。

## 與 BSI 連繫

我們相信，卓越應該伴隨在我們所做的每一件事情，如果您想了解更多，請致電或以電子郵件與我們聯絡。

協助您符合全球醫材法規的夥伴：請致電 **+886 2 2656 0333** 給 BSI 或造訪 [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com) 網站，開始我們的合作關係



#### BSI Taiwan

台北市內湖區基湖路39號5樓

T: +886 2 2656 0333

F: +886 2 2656 0222

E: [infotaiwan@bsigroup.com](mailto:infotaiwan@bsigroup.com)

#### BSI Group - France

3 Rue Chauveau Lagarde,  
75008,  
Paris  
France

T: +33 (0)1 55 34 11 40

F: +33 (0)1 40 26 99 74

E: [contact.france@bsigroup.com](mailto:contact.france@bsigroup.com)  
[medicaldevices.bsigroup.com/fr-fr](http://medicaldevices.bsigroup.com/fr-fr)

#### BSI Group - Germany

BSI Group Deutschland GmbH  
Eastgate  
Hanauer Landstraße 115  
60314 Frankfurt  
Germany

T: +49 69 2222 89 200

F: +49 69 2222 89 300

E: [de.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:de.medicaldevices@bsigroup.com)

#### BSI Group - Netherlands

Adam Smith Building  
T.R.Malthustraart 3c  
Amsterdam  
1066 JR  
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

F: +31 20 346 0781

E: [nl.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:nl.medicaldevices@bsigroup.com)

#### BSI Group - EMEA

Kitemark Court,  
Davy Avenue,  
Knowlhill,  
Milton Keynes MK5 8PP  
United Kingdom

T: +44 845 080 9000

F: +44 1908 814920

E: [eu.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:eu.medicaldevices@bsigroup.com)

#### BSI Group America Inc.

12950 Worldgate Drive,  
Suite 800,  
Herndon,  
VA 20170  
USA

T: +1 800 862 4977/703 437 9000

F: +1 703 437 9001

E: [us.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:us.medicaldevices@bsigroup.com)

#### BSI Group Canada Inc.

6205B Airport Rd,  
Suite 414  
Mississauga,  
ON L4V 1E3  
Canada

T: +1 800 862 6752/416 620 9991

F: +1 416 620 9911

E: [inquiry.canada@bsigroup.com](mailto:inquiry.canada@bsigroup.com)

#### BSI Group Asia Pac

BSI Group - Hong Kong  
23rd Floor, Cambridge House  
TaiKoo Place,  
979 King's Road,  
Island East, Hong Kong

T: +852 3149 3320

F: +852 2743 8727

E: [hk@bsigroup.com](mailto:hk@bsigroup.com)

上網造訪: [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com)