



## BSI含藥醫療器材之專業經驗

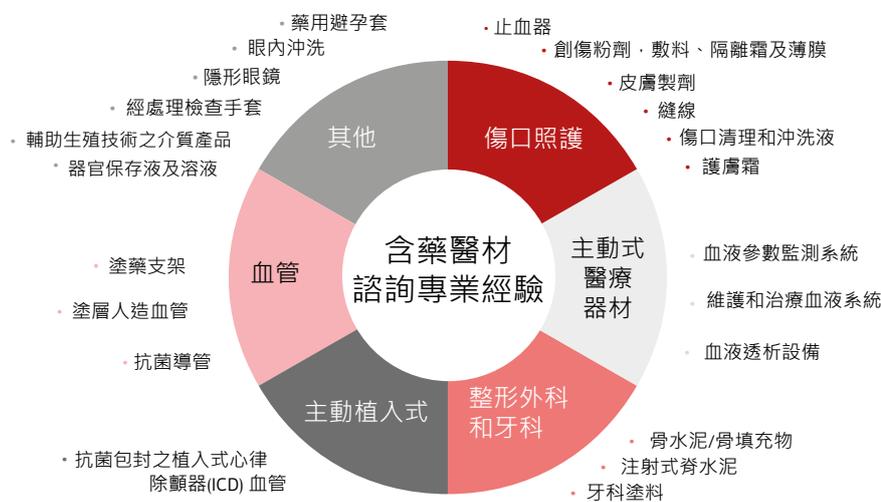
### 經驗和專業知識

含藥醫療器材的法定製造商必須面對許多法規規範上之要求。BSI基於在此領域之悠久歷史及多領域的醫療器材驗證經驗，擁有專業技術和知識，能夠引領您通過這一項挑戰。

BSI了解，在您的醫療器材中增加藥品將會增進其功效，但同時法規規範亦會更加嚴格。

BSI能夠在這方面提供完整的驗證機構服務。我們深具熱誠之內部專家團隊將有效地引領您通過此一複雜的法規流程。

### 含藥醫材諮詢專業經驗



### 輔助藥用物質如

健他黴素、己酮可可碱 (配妥西菲林)  
 人血清白蛋白  
 雙氯苯雙胍己烷 (洛赫西定)  
 氟化物  
 木卡因/利多卡因  
 凝血酶(纖維蛋白酶)、生長因子、重組胜肽/重組縮胺酸

肝素  
 銀、二氯苯氧氟酚(俗名:三氯沙)、聚六亞甲基雙胍鹽酸鹽、碘  
 菸鹼醯胺  
 過氧化氫肝素  
 紫杉醇 (太平洋紫杉醇)  
 胺基苯甲酸乙酯  
 紅黴素,萬古黴素,去氧羥四環素

雷帕黴素  
 異嘌呤醇,甘露醇,甘露醇  
 腺苷酸,中草藥  
 迪皮質醇

## 產品分級

為了確定相應法規規範，應儘早分級含有或傳送藥品之醫療產品：

- 旨在輸送藥品，本身不含藥品之醫療產品，係屬醫療器材，如：輸液幫浦。
- 旨在輸送藥物，使用時即應與藥物同時提供之醫療產品，係屬醫藥產品，如：皮下避孕植入物和胰島素注射器。
- 如一項醫療產品其組成部分物質單獨使用時為作用於人體上之醫藥產品，該醫療產品係屬為醫療器材，如：導管上塗有肝素。

為了確保分類之準確性，您必須考慮以下幾個問題：

- 是否器材中任何組成物，如單獨使用，可被認為是一種藥物產品，例如銀、草藥成分、鎮痛藥等。
- 產品預期達成之目的功能為何？
- 達成主要目的之執行方法 – 運作模式為何？
- 含藥物質於人體時之作用。

## 藥物諮詢

在對含藥醫療器材進行驗證之過程中，驗證機構必須檢查的器材各個面向，並取得歐洲主管機關對器材中所含有之輔助藥物質之意見。尋求主管機關意見之前，BSI必須確認器材中所納入之藥物質之效用。

主管機關提供驗證機構關於該物質品質和安全性之科學意見，該意見將考量藥物質置入醫療器材時之各項臨床上利益及風險。

主管機關的藥物質的審查可能長達210天，通常與驗證機構之稽核同時進行。

## 提供協助

BSI就含藥醫療器材擁有悠久的專業經驗。基於我們在這方面豐富的知識和經驗，BSI在驗證過程中的每個階段將為您提供及時、迅速、專業的協助。每個公司的個案情形均有不同，因此，請隨時與我們聯繫，我們非常樂意討論您的個別情況。

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

**bsi.**

### 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

### 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

### 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  
medicaldevices.bsigroup.com/fr-fr

### 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

### 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

### 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

### 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

### 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

Visit us online at: [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com)