

## 行動醫療器材 驗證機構



# 專業與經驗

## 協助您於層層法規中保持行動力

近期醫療器材使用無線技術的情況大幅增長。植入體內或穿戴式之醫療器材可用以控制身體機能並測量生理參數。由感應器和監控器材取得數據及病患之日常生活觀察資料，可藉由無線傳輸至另一個位置，並由相關專業人士進行審查。

這樣的器材使得患有慢性疾病或曾經中風患者可以進行遠距治療管理。行動醫療應用程式也改變了醫療服務的內容。醫療應用程式包括測量心率和血壓、心電圖、管理胰島素輸送、取得病人資料以提供臨床醫生放射劑量估計值、使醫生查看智慧型手機及平板電腦即能讀取X光片或其他醫用影像等。

如醫療器材具有符合指令定義的醫療用途，該器材即屬於指令範圍內之醫療器材。考量因素包括：

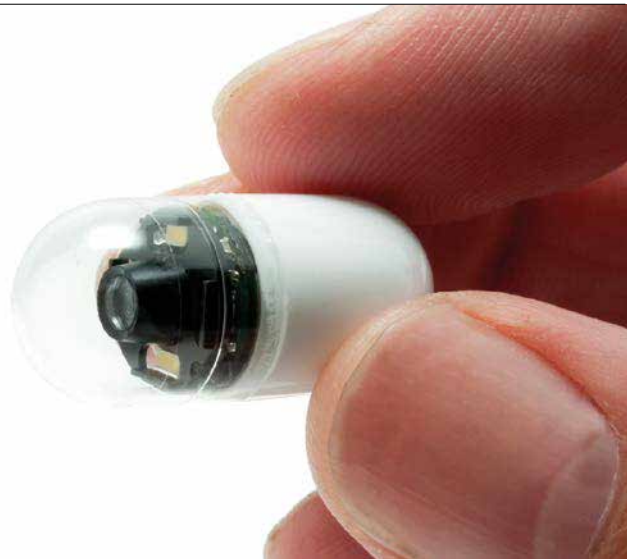
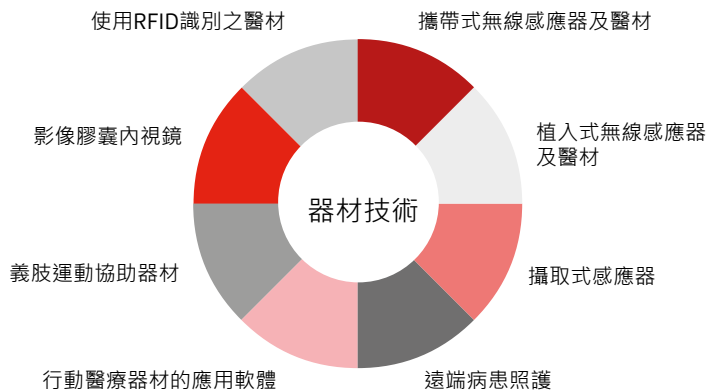
- 設計、製造和使用相關之風險應建立全面性品質管理制度(建議採用EN ISO 14971標準)進行管理。無線傳輸資料時，應特別留意數據完整性和安全性。
- 設計流程中如已符合滿足EN62366調和標準之要求，即可證明其已符合規範。如果該器材為在家使用，應對目標用戶樣本進行研究。
- 軟體生命週期流程是設計流程中的重要部分，此部分適用EN62304調和標準
- 電磁相容性應視為生命週期開發的一部分。連接至電信網絡之無線器材及產品亦應符合R&TTE指令，而很可能必須適用EN301489系列標準

- 您並應該確保器材符合EN60601系列標準內之安全和必需性能要求。您應在設計流程的早期階段考量法規規範及相關規範要求，否則公司需要投入更多的時間和資源來獲得法規部門的許可。請與 BSI 聯繫，儘早討論您的法規和臨床策略。

## 為什麼選擇BSI為您驗證？

- 具備行動醫材驗證機構無與倫比的傑出專業背景
- 主動式醫材和主動植入式醫療器材團隊中的傑出產品專家，具有豐富的技術及產業實務經驗，充分了解行動醫材的完整範圍
- 客製化服務，更靈活的配合您的時程安排
- 稽核員和產品專家均進行專業培訓，以依循EN62304評估軟體生命週期流程
- 具有進行評估之能力，並針對R&TTE指令附件V提供驗證

## BSI行動器材專業經驗包括：



## 選擇BSI作為驗證機構的三個原因

### 經驗和專業知識 -

BSI協助您加強確保病患安全，降低您的企業風險。

### 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 -

我們的「快速上市」服務代表您的產品稽核程序將不會減緩您的上市計劃，幫助您保持競爭優勢。

## 與 BSI 聯繫

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**  
或造訪 [medicaldevices.bsigroup.com](http://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)