



歐盟醫療器材法規 MDR & IVDR 白皮書

MDR IVDR

此白皮書概述新醫材法規的要求及對市場的影響，重點內容包含：

- ◆ MDR 的範圍
- ◆ 公告單位 (Notified Body) 角色的改變
- ◆ 對進入市場與設計要求有何影響？
- ◆ 對自有品牌 (OBL) 的衝擊
- ◆ 回收再製
- ◆ 對臨床和監管的影响

歐盟醫材法規白皮書

- ◆ 新法規對 IVD 的影響
- ◆ 事故回報與市場監督要求增加
- ◆ 供應鏈管理
- ◆ 如何因應？

企業需提前行動並即時採取措施，以避免驗證失效，以及因未能及時符合新法規要求而被拒於歐洲市場之外。

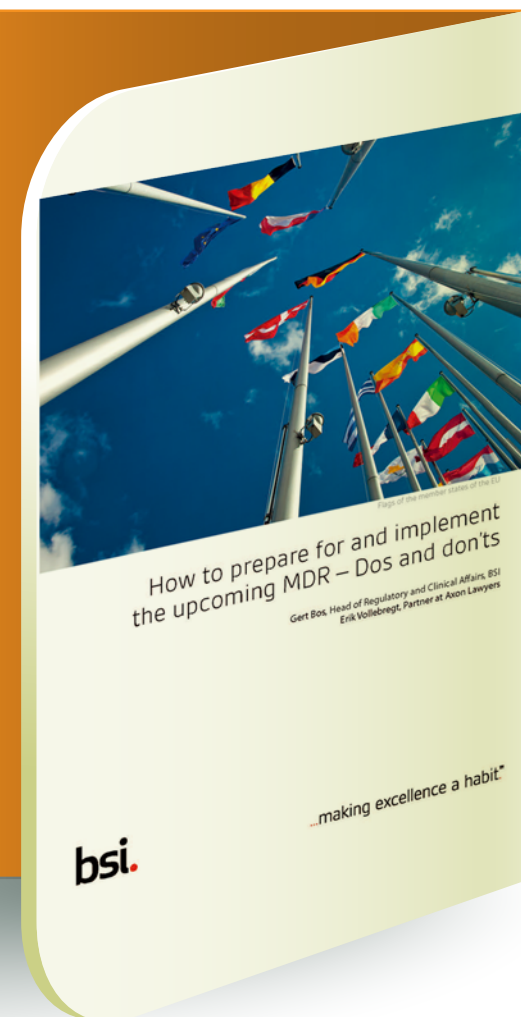


MDR

歐盟醫療器材法規因應指南

此白皮書依章節說明 MDR 的重點，並附上新法規上路前中後的主要事項比較表。

MDR 會影響所有產品銷往歐洲市場的醫療器材製造商。產品註冊與單一識別 (UDI) 的要求使廠商的管理負擔加重，而且須重新檢視所有上市產品的技術文件與品質系統，也可能需要補充臨床證據 (尤其是高風險器材) 。

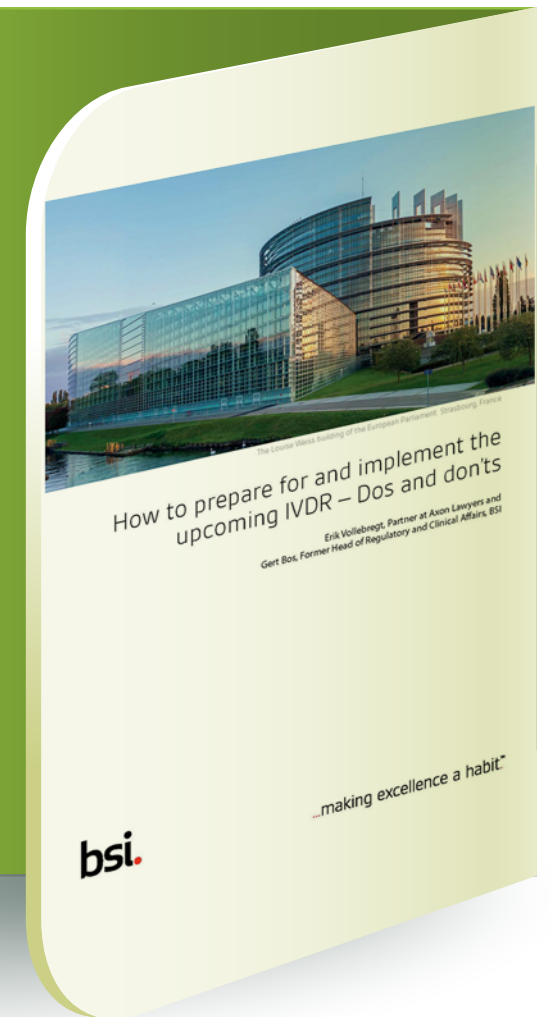


IVDR

歐盟體外診斷器材法規因應指南

此白皮書依章節說明 IVDR 的重點，並附上新法規上路前中後的主要事項比較表。

由於 IVDR 分級規則改變，新的體外診斷器材將分為 Class A (低風險) 到 Class D (高風險)，只有 Class A 不需經公告單位 (Notified Body) 驗證，而未符合各級規則的 IVD，將歸於 Class B，因此未來 80% 的體外診斷器材需驗證。



NEW

BSI 英國標準協會
+886 2 26560333 | www.bsigroup.tw
infotaiwan@bsigroup.com

BSI 訓練學苑
ISO 13485 醫療器材品質管理系列課程
training.taiwan@bsigroup.com

白皮書下載