



BSI提供您  
具彈性的快速  
上市方案

創傷照護醫療  
器材驗證機構

專業與經驗  
創傷修護的協助

**bsi.**

...making excellence a habit.™



## BSI創傷照護器材驗證機構傑出的專業背景

創傷照護是一個採用繁複並多元化技術的治療領域，相關器材設備橫跨各個分類項目。此領域預期用途（之適應症）和技術的多樣性，對於廠商來說專業CE標誌之驗證機構是不可或缺的。

BSI的服務涵蓋了各個面向，包括使用動物來源的組織（包括TSE風險品種）的創傷照護器材。BSI在含藥之創傷照護器材領域，與許多主管部門及歐洲藥品管理局（EMA）均有成功合作的良好記錄。

我們創傷照護的團隊於器材及製藥兩個領域均有豐富的經驗，充分了解創傷照護技術的完整範圍。

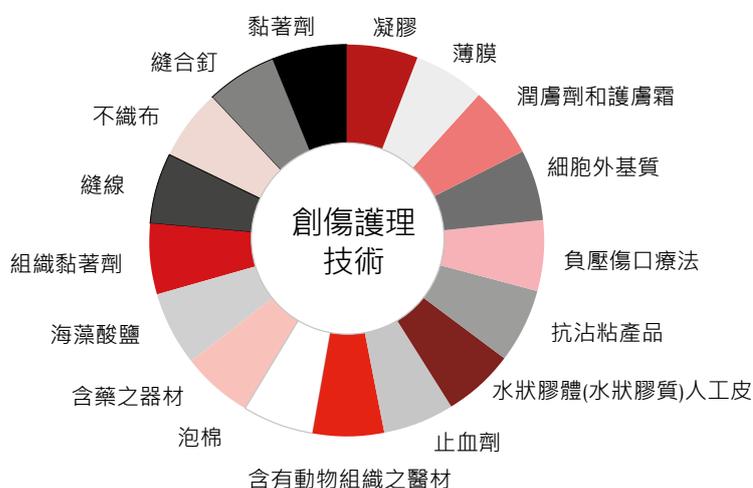
### 選擇BSI作為創傷照護器材驗證機構的三個原因

**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。

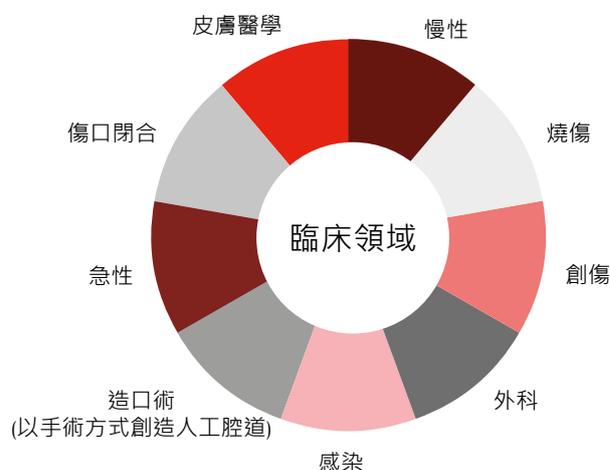
**注重服務：**  
BSI 提供優質客製化服務，給您高度的靈活性及可預測性。

**市場進入：**  
我們的「快速上市」服務代表您的產品審核程序將不會減緩您的上市計劃，幫助您保持競爭優勢。

BSI的傷處照護技術包括：



涵蓋以下臨床領域..



# 引用BSI的指引與經驗，快速進入全球市場

## 做好準備

在競爭激烈的醫療器材市場，確保產品開發符合所有的監管要求是極為重要。唯有了解並考量產品在生命週期早期所產生的複雜臨床和法規要求，才能確保公司的競爭優勢。綜合性臨床和法規規劃將幫助您的企業資源最大化利用，並縮短產品上市之準備時間。

## CE標誌：迅速將產品推向市場

客戶選擇BSI，因為我們清楚了解醫療器材製造商將符合的產品快速推向市場時所面臨的挑戰。

CE-90標準服務：我們的標準服務--將於提交後90工作天完成審查，時程之可預測性便利您進行規劃。

CE-FastTrack：我們的快速通過方案提供企業所需要的快速上市服務，使您領先競爭對手的速度將產品推向市場。我們將於提交後45個工作天內完成審查，選項包括：

- CE-45標準服務：標準45天審查服務
- CE-現場審查：在現場進行審查服務，加速審查時程並能更靈活地進行溝通。
- CE-遠距審查：以遠距進行審查，您與您的產品專家將能夠靈活安排審查時程。

## 進入世界各地

我們提供全方位法規和品質管理方案，與客戶合作完全符合國際規範。我們的品管系統解決方案包括：ISO 13485 · ISO 9001 · ISO 14001等。

BSI與國際法規機構合作，以確保完整了解產品在美國、加拿大、日本、澳洲、香港、馬來西亞、俄羅斯和台灣等地區獲得核可之要件。

## 無縫轉移到BSI

如果你決定要轉由BSI進行驗證，我們提供全面支持和最低干擾的無縫轉移服務。我們的專業能力涵蓋了產業各個領域及各項管理系統標準。

## 驗證支援

在驗證過程當中以及取得驗證之後，我們均能持續提供協助。我們提供：

- 專業教育訓練課程：
  - 公司內部課程
  - 公開課程，請參閱網站上的最新課表
  - 線上課程，我們提供多種短期課程進行遠端教學
- 法規資訊更新，協助您規劃未來
- 免費網路研討會
- 查閱相關規範標準

**bsi.**

...making excellence a habit.™

請注意：

我們的解決方案不保證於特定日數內取得CE證書；我們將於完整審查過程中來決定是否建議發給證書。

快速通關方案和 CE-90不適用於使用動物組織、含有人類血液衍生物或含藥醫材。



# 全球專業領域



## 驗證服務

ISO 13485 品質管理系統稽核

CE 標誌

加拿大衛生部 CMDCAS

日本 PAL

FDA 510k 第三方稽核計畫

FDA 認可查核

澳洲-歐盟 CAB

香港 CAB

俄羅斯註冊驗證

台灣 TCP 技術合作方案

## 教育訓練課程

AIMD、MDD和IVD之CE標誌

ISO 13485品質管理系統

醫療器材風險管理 ISO 14971

醫療器材與軟體CE標誌

技術文件及設計檔案撰寫和維護

醫療器材臨床評估

含藥物複合醫材：實務指引

產品分級模糊區域詢問和諮詢

醫療器材製程確效

上市後監督及警戒

含動物組織來源醫材

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

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