



提供靈活、  
便捷之解決  
方案

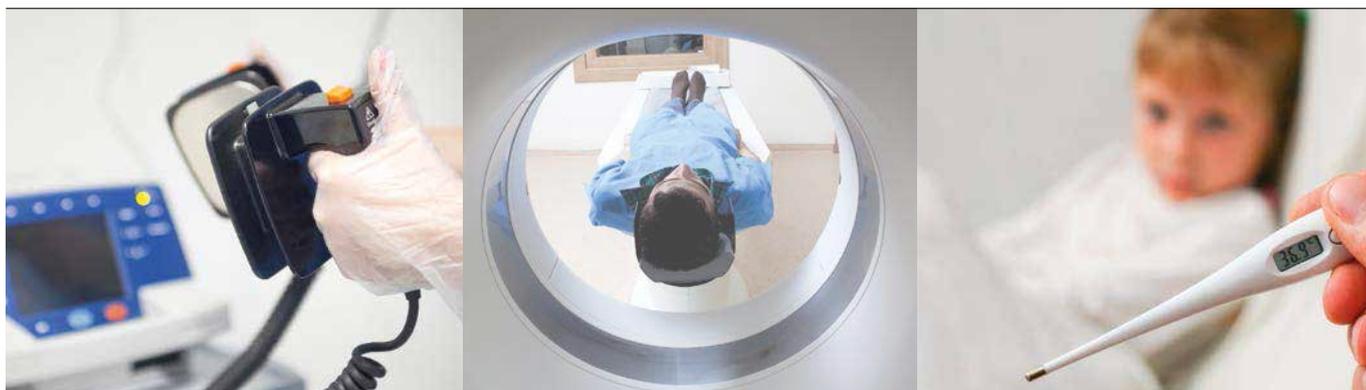
主動式器材  
驗證機構

專業與經驗

積極支援健康生活

**bsi.**

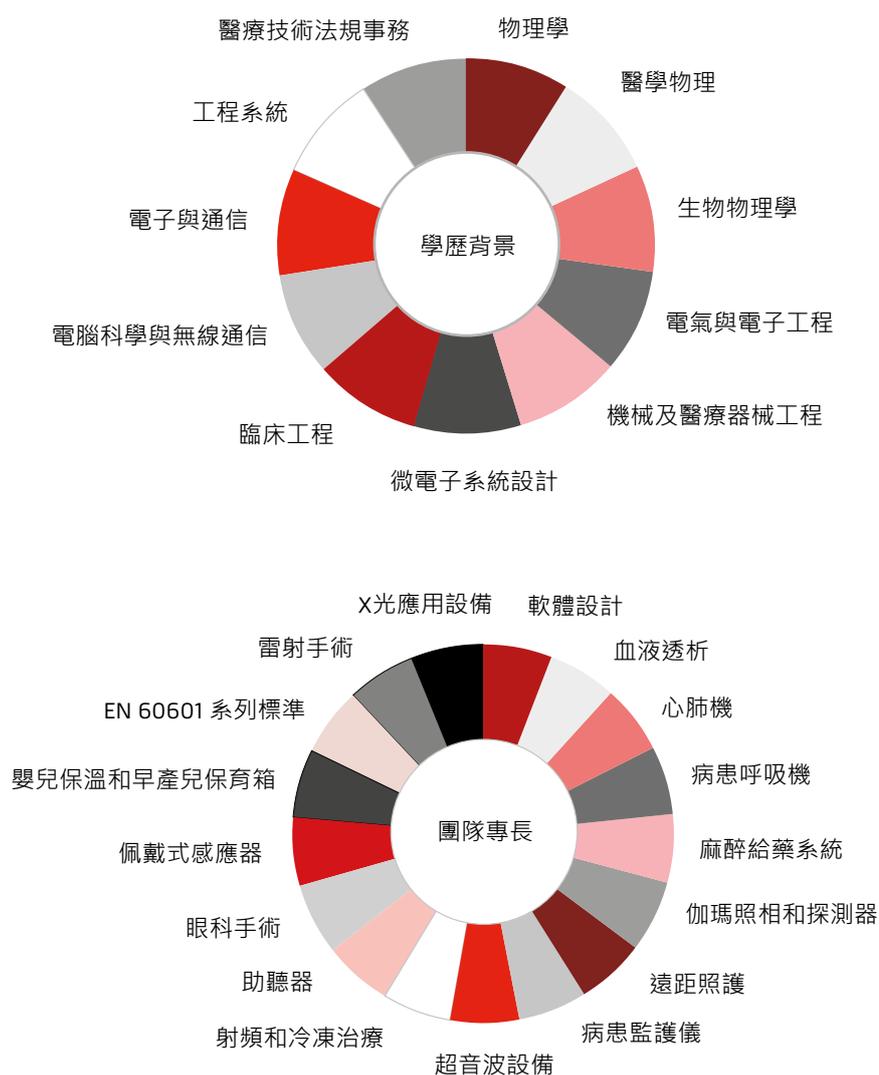
...making excellence a habit.™



## BSI主動式醫療器材團隊傑出的專業背景

BSI自1979年以來，即為主動式醫材製造商提供服務。我們的主動式醫材團隊是由擁有各領域研究背景之13位技術專家組成。此團隊總計超過200年設計、開發、製造、驗證及測試主動式醫療器材之經驗。

BSI驗證機構擁有多個醫療設備團隊，服務涵蓋血管、骨科、牙科、滅菌產品、體外診斷器材、含藥醫材、含動物組織醫材、主動植入式器材、創傷護理、眼科等，專門為各項產品提供深入之專業知識。我們內部的專業素養，快速上市計畫和全方位全球性解決方案，使做為驗證機構的BSI能夠為客戶提供一流的服務。



# 協助您的產品上市

## Step 1

### BSI 進行報價準備

BSI公司代表與貴公司會面，討論您的需求和適當的解決方案。  
BSI擁有全球性解決方案之完整產品組合，並依循您的須求提供最佳建議。

## Step 2

### BSI 執行符合性評鑑

BSI將配置一名專責專案經理，在整個過程中為貴公司提供支援。  
執行品質管理系統審核。  
由經驗豐富的專家於議定之時間表內審查技術文件，預估審查時程。

## Step 3

### 驗證決策

評估成功後，專案經理將建議發證。  
驗證決策小組將審查建議文件，若符合要件即批准驗證。

## Step 4

### 發證

成功驗證後，證書將於幾天內頒發給貴公司。

## Step 5

### 維持驗證

後續稽核及審查以監督持續的符合性。  
若有任何問題，您的BSI專案經理會隨時提供支援。



# BSI如何協助您的主動式醫療器材上市？

## 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監管要求是極為重要的一環。

唯了解並考量產品在早期生命週期中所產生的複雜臨床及法規要求，才能確保貴公司的競爭優勢。綜合性臨床和監管規劃可幫助您的企業將資源最大化利用，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：我們的快速通關方案提供您所需要的快速上市服務，使您以領先於競爭對手的速度將產品推向市場。我們將於提交後45天內完成審查，選項包括：

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，加速審查時程並更靈活地進行溝通。
- CE-遠距審查：以遠距進行審查，您與產品專家將能靈活安排審查時程。

## 進入世界各地

我們提供全方位法規和品質管理方案，與客戶合作完全合乎國際規範。我們的品質管理系統解決方案包括：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於美國、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6。

## 無縫轉移至 BSI

若您決定轉由BSI進行驗證，我們提供全面支援和最低困擾的移轉服務。我們的專業能力涵蓋各產業領域及管理系統標準。

## 驗證支援

我們於驗證過程當中及取得驗證後均持續提供協助。我們提供：

- 專業訓練課程：
  - 公司內部課程
  - 公開課程，請參閱網站上的最新時程表
  - 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
- 查閱相關標準規範。

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 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)