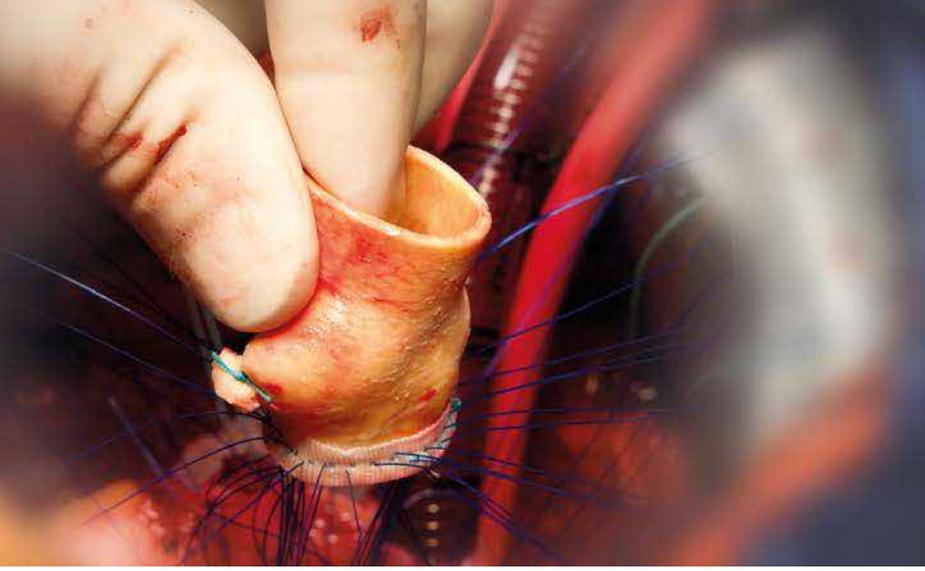


含動物來源的 醫療器材驗證機構



含動物來源的醫療器材之專業權威驗證機構

專業與經驗

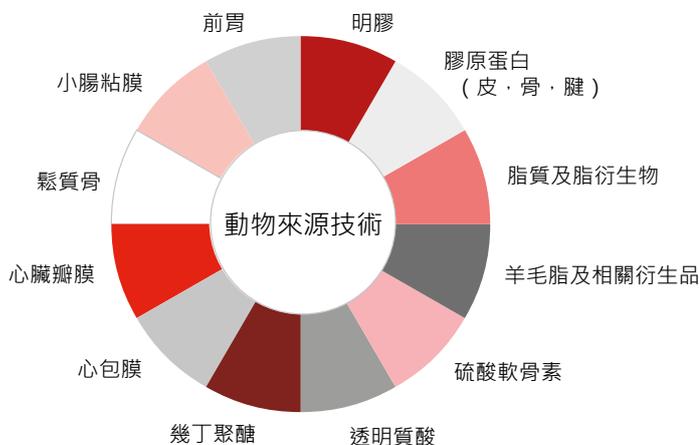
BSI了解：對使用含動物來源材料之醫療器材製造商來說，符合各項要求是一項沉重的負擔。我們擁有專業、知識和能力，引導您完成這個艱難的過程。

BSI是少數可驗證使用動物來源之醫療器材製造商（包括衍生自易患傳染性海綿狀腦病(TSE)物種）的指定驗證機構之一。

我們自有的專家團隊深知產品取得驗證前所面臨的挑戰。我們的稽核人員均符合資格，得於屠宰場設施、組織處理和所有生產鏈至成品進行稽核。

* 易患TSE物種包括：牛、山羊、鹿、麋鹿、貓科、貂、綿羊。

原始材料及衍生物經驗



我們服務包含整體器材範圍：

- 歐盟指令2003/32 / EC (將被722/2012法規取代) 722/2012)
- 涉及廣泛器材技術之EN ISO22442及與您的驗證相關所有其他層面之需求
- 來源和製程控制
- 去活化並消除病毒及TSE媒介
- 品質系統評估

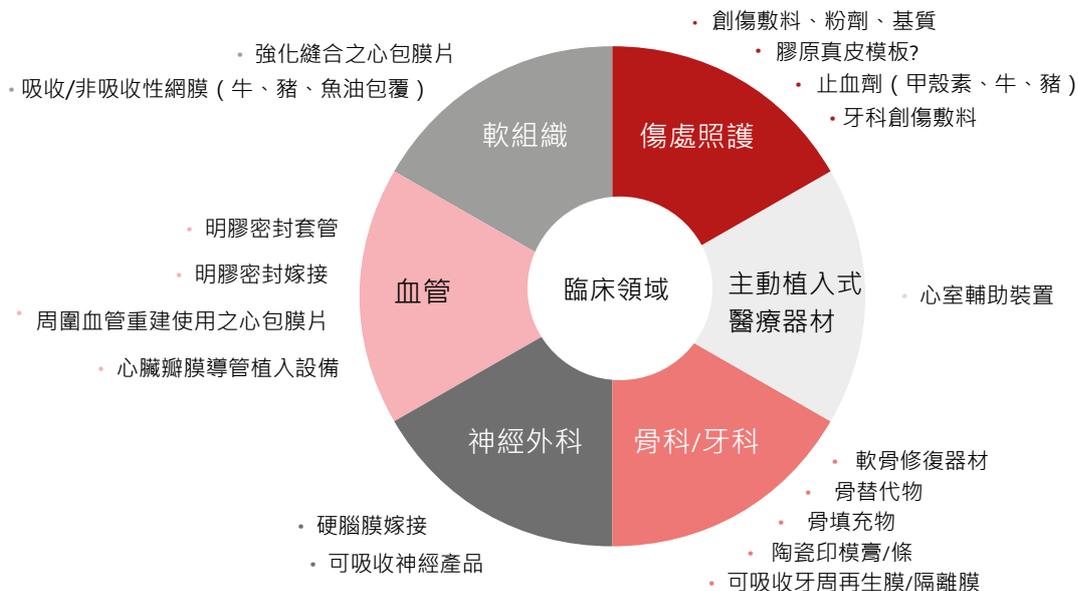
進入市場

我們的專業知識和「快速上市」服務，不會讓您的上市計劃因產品稽核程序而減緩，並可幫助您保持競爭優勢。

客製化服務

動物原料供應商均可向BSI申請EN ISO13485驗證，確保與器材製造商進行交易時之競爭優勢。驗證內容包括對EN ISO22442 之相關規定進行稽核，並於符合性評估時將獲得驗證機構納入考慮。

器材技術



提供協助

BSI深知欲達成此規範要求並非易事。請與我們連絡、讓我們了解您的個別情況，為您的驗證需求提供一個及時、互動並睿智的方案。

BSI乃是負責相關法規和標準組織中之重要成員。

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 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