



BSI百年累積的經驗
成就您日後的專業

2017

醫療器材相關課程

工研院+BSI 新竹在地推出

CE Marking

歐盟醫療器材指令93/42/EEC MDD

簡介 01/25 (1天)

訓練課程 09/20-21 (2天)

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

第一梯 06/21 (1天) 第二梯 11/17 (1天)

體外診斷器材 (IVD) CE 技術文件準備

04/5 (1天)

醫療器材產品上市後監督課程

08/10 (1天)

ISO 13485 醫療器材品質

轉版與稽核重點訓練課程

第一梯 02/20 (1天)

第二梯 07/11 (1天)

第三梯 12/19 (1天)

基礎認知課程

02/21 (1天)

內部稽核員課程

03/22-23 (2天)

醫療器材生產製程確效

第一梯 01/04 (1天)

第二梯 05/08 (1天)

第三梯 10/17 (1天)

關於BSI英國標準協會

BSI英國標準協會為英國皇家特許之國家標準制訂百年機構，擁有超過30,000個標準且每年制定超過2,000個標準，領導全球標準趨勢，對於標準有絕佳的詮釋能力且精準到位。

身為標準的制定者，BSI總是掌握第一手的法規資訊，建立最完整和專業的醫療器材法規資料庫，受到歐洲、加拿大、美國、日本及台灣等地衛生主管機關認可，協助各地製造商瞭解各國法規要求。想藉由取得IRCA ISO 13485主導稽核員證書，瞭解全球醫療器材法規趨勢發展重點，學習醫療器材管控及稽核實務知識，當然選擇BSI！