

無預警稽核頻率更新

歐盟委員會 2013 年 9 月 24 日 2013/473/EU 建議書規範了公告單位 (Notified Body) 對醫療器材製造商進行無預警稽核的相關規定，作為公告單位對製造商現場審查的一環。原先規定的稽核頻率是至少三年一次 (高風險產品應兩年一次)，自 2017 年 1 月起已做調整，依產品分類分級不同改為「五年一次」或「三年一次」，請參考下表：

風險等級	說明	新的稽核周期
較高風險等級產品	主動植入式醫療器材指令、醫療器材指令 Class III / IIb 可植入式醫材	3 年
較低風險等級產品	醫療器材指令 Class IIb / IIa / Is / Im	5 年
體外診斷醫材產品	附錄 II 列表 A / 附錄 II 列表 B / 自我測試 (附錄 IV 範圍)	5 年

更多無預警稽核資訊請參考[常見問題 FAQ](#)，或造訪[BSI 官網](#)。



標準之源

bsi. 訓練學苑
Training Academy

教育訓練



稽核驗證