



Join BSI 一起用專業和經驗成就卓越



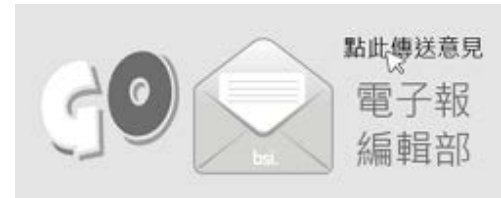
點此
看職缺



歐盟醫材法規即將於四月底至五月正式發布

最終版的歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 內容已公布，經過今年 3 月的歐盟高峰會議 (European Council) 和歐洲議會 (European Parliament) 投票後，預計四月底或五月初將正式發布，並從五月底或六月初開始生效 (開始計算過渡期)。MDR 將有三年過渡期至 2020 年，IVDR 則有五年過渡期至 2022 年，屆時現行的主動植入式醫療器材指令 (AIMDD)、醫療器材指令 (MDD) 和體外診斷醫療器材指令 (IVDD) 將失效。法規公布後還有許多工作，包含翻譯成所有歐盟國家的語言，解決原文和翻譯不一致的問題等。最後則是要決定過渡性的安排，也就是在 AIMDD、MDD、IVDD 失效前上市的产品適用哪些 MDR 規範。目前看來將包含與上市後監督、警示 (vigilance) 和經營者 (economic operators) 相關的要求。

BSI 已陸續提供了四份 [歐盟醫材法規系列白皮書](#)，本期再增加〈[MDR 常見問題 FAQ](#)〉以及〈[IVDR 常見問題 FAQ](#)〉，幫助讀者釐清觀念以利轉版準備。



點此傳送意見

電子報
編輯部

自我提升 醫材專業課程

ISO 13485 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 4/17-21 · 高雄、5/15-19 · 台北
[更多訊息 >](#)

ISO 13485 內部稽核員課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 5/02-03 · 台中
[更多訊息 >](#)

醫療器材生產製程確效課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 5/08 · 新竹
[更多訊息 >](#)

CE Marking 歐盟體外診斷器材指令 98/79/EC IVDD 簡介

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 5/17-18 · 新竹
[更多訊息 >](#)

前往BSI訓練學苑

線上充電 Webinar



4/06 Medical Device Market Access - Frequently Asked Questions (英語)

醫療器材須遵循的法規、指令及標準相當多而複雜，尤其在各國市場又各有不同。適逢許多相關文件正在修訂或轉版中，企業品質或遵法部門必須要確實了解以確保產品持續守規。此研討會請到 BSI 及 CSA (具全球領導地位的醫材測試驗證組織) 的專家解答電子式醫材 (electro-medical devices) 進入市場及申請核准時的常見問題，也提供直接向專家提問個別問題的機會。

[前往報名](#)

ISO 14971 的修訂是否存在風險？

ISO 14971:2007 醫療器材風險管理國際標準是否修訂，幾經各方多次討論，終於在去年下半年決定。相關工作小組已於二月舉辦了首次面談會議，著手展開修訂工作。預期會將發布在即的醫療器材法規 (MDR) 規定也一併納入修訂考量，同時處理 ISO 14971 與 ISO 31000 企業風險管理國際標準兩者間的關係。原則上此次修訂維持基本風險管理流程不變，但 ISO 14971 原本的指引 (guidance) 將刪除，改納入技術報告 ISO TR 24971 的更新版本中。ISO 14971 是醫療器材產業的重要標準，您應該密切關注修訂進度。本次修訂雖然預期幅度有限，但仍須注意可能的範圍變化。

[了解更多 >](#)

Medical Devices



[訂閱醫療器材電子報](#) | [取消訂閱醫療器材電子報](#) | [閱讀過期電子報](#) | [BSI Global MD專頁](#) | [隱私權聲明](#)