



BSI Transitions

MDR & IVDR

新的歐盟醫療器材法規現已發布

歐盟醫療器材法規 (MDR) 及體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 已於 2017 年 5 月 5 日公布於歐盟的官方公報。新法規將於 5 月 25 日生效，過渡期也開始起算，MDR 與 IVDR 的過渡期分別是 3 年和 5 年。在此之後，雖然有 MDD、AIMD 和 IVDD 證書的醫療器材在 2024 年 5 月 26 日前仍可販售，但新法規的部分要求，例如上市後監督 (post-market surveillance)、警示提報 (vigilance reporting) 等仍需遵守。同時，「自行驗證」 (self-certified) 的醫療器材，並不適用前述延長的有效期間。

[了解更多>](#)



英國以虛擬製造取代OBL

英國藥品及保健產品管理局 (MHRA) 於 2017 年 3 月發布了一份指引，將自有品牌標籤 (Own Brand Labelling, OBL) 製造商以虛擬製造商 (Virtual Manufacturer) 取代，並要求產品銷往英國市場的虛擬製造商需



盲點突破

White paper



歐盟醫療器材法規白皮書—警示提報及上市後監督要求

新的歐盟醫療器材法規中的一個重大改變，涉及製造商對已上市醫療器材的持續監督，即是 EN ISO 14971 風險管理標準提及的後期生產階段資訊收集。此白皮書聚焦在說明警示 (vigilance) 和上市後監督 (post-market surveillance, PMS) 要求。

[前往下載](#)

自我提升

醫材專業課程

ISO 13485:2016 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI

時間·地點 | 7/10-14 · 台北

[更多訊息>](#)

備有完整的技術文件。唯產品的設計資訊不屬於虛擬製造商時，虛擬製造商可與持有資訊的 OEM (Original Equipment Manufacturer) 訂約，直接由 OEM 提供必要資訊給虛擬製造商的公告單位或主管機關。

[了解更多 >](#)



ISO 13485:2016轉版研討會問答

新版 ISO 13485 標準帶來多項更新要求，醫療器材廠商在進行轉版時，可能會面臨到幾個主要關卡；加上新歐盟醫療器材法規也已公布，2017 是醫療器材標準及法規轉版的關鍵年。BSI 特別與合作夥伴共同舉辦北中南共四場研討會，協助企業組織因應變革。除了請講師們在研討會分享，我們也整理了部分來賓的提問，請講師來解答這些實際遇到的，與 ISO 13485、MDSAP、MDR、軟體確效等有關的問題。

[了解更多 >](#)

ISO 13485 轉版與稽核重點課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 7/17·新竹
[更多訊息 >](#)

CE Marking 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC MDD 訓練課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 7/24-25·新竹
[更多訊息 >](#)

[前往BSI訓練學苑](#)

套餐的價格，單點的自由度

Medical Devices

