



BSI 稽核員和教育訓練講師在全球持續協助企業追求卓越。以嚴謹專業著稱的 BSI 醫療器材團隊，是全球超過 70% 頂尖醫療器材公司的選擇。本期電子報特別專訪 BSI 台灣醫療器材團隊兩位資深稽核員，揭露專業的養成過程、背後的故事和心情點滴。兩位老師也大方分享與台灣醫療器材廠商互動的心得，並給予醫材廠商和有志成為稽核員的業界先進衷心的建議。

溫暖堅定的拓荒者

BSI 體外診斷醫療器材策略經理朱惠如專訪 / 朱惠如 (Hailey) 八年前加入 BSI，一手將醫療器材業務帶起，身兼品質管理系統及 MDSAP 稽核員、技術文件審查專家、滅菌審查專家和專任講師，近年更加入 BSI Global 的醫療器材團隊擔任策略經理 (Scheme Manager)，直接進入總部取得資訊協助台灣醫療器材團隊與客戶。Hailey 想對台灣的醫療器材廠商說：記得要有自信。稽核員提出問題是想知道這麼做的原因，並不是為了質疑和挑剔，所以請自信地說明原因。要記得你們才是產品的專家；BSI 是驗證專家，我們要的是邏輯。[閱讀完整專訪 >](#)

跳脫舒適圈的守護者

BSI 台灣醫療器材產品經理楊炎橙專訪 / 楊炎橙 (Leon) 擁有醫療器材驗證業界最完整的學經歷，目前身兼品質管理系統及 MDSAP 稽核員和專任講師等角色。曾在醫療器材業界服務超過十年的他，為尋求更大的挑戰而勇於踏出舒適圈。作為台灣率先取得 MDSAP 稽核員資格的本地稽核員之一，Leon 想對醫療器材廠商說：這東西新不新，你是不是會成為白老鼠，一點都不是問題。在這個全球化的時代，請回頭思考您未來的市場在哪裡？如果您的企圖和野心不只在台灣，那真的就該認真考慮 MDSAP。[閱讀完整專訪 >](#)



盲點突破 White paper



新歐盟醫療器材法規的一般安全與性能要求 (附件 I)

此白皮書比較歐盟醫療器材指令 (MDD) 和主動式醫療器材指令 (AIMDD) 的一般要求 (ERs) 和新歐盟醫療器材法規附件 I 的一般安全與性能要求 (SPRs)。新法規的篇幅和要求都增加，除了部分例外，範圍和主題大體和之前的指令相同。

[前往下載](#)

自我提升 醫材專業課程

醫療器材生產製程確效課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 10/11·新竹
[更多訊息 >](#)

ISO 13485:2016 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 11/6-10·高雄
[更多訊息 >](#)

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 11/17·新竹
[更多訊息 >](#)

[前往BSI訓練學苑](#)



支援文件精選—MDSAP、CE技術文件篇

醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 的正式施行階段已於 2017 年 1 月開始。此方案涵蓋了澳洲、巴西、加拿大、美國及日本等五國監管機構 (Regulatory Authorities) 的品質管理系統要求。醫療器材製造商進行 MDSAP 稽核的報告，將可被前述五國採用，大幅降低重複稽核的成本。BSI 作為全球第一家獲得認可的稽核組織 (Auditing Organizations)，整理了一份 MDSAP 介紹文件，包含基本需要先瞭解的公告、Q&A、稽核流程文件及相關官方文件的連結，和 MDSAP 基本要求等實用內容。[點此下載 >](#)

產品申請 CE 驗證時，您對您送審的技術文件有信心嗎？技術文件的完整度和是否符合要求會直接影響審查時程，因此可能會延誤產品上市。BSI 準備了兩份—IVD 及 Medical Device—指引文件，包含準備技術文件時需要注意的事項、要求的格式，以及一些實用的相關文件連結，將能協助您讓技術文件的準備工作順利進行。[點此下載 >](#)

線上充電 Webinar

近期歐盟醫療器材法規 (MDR、IVDR) 相關網路研討會：

1. 10/12 Usability engineering, a new focus: Do you understand the requirements? [前往報名 >](#)
2. 10/30 Technical Documentation requirements under MDR, including requirements for your legacy files [前往報名 >](#)

[更多Webinar](#)

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](#)