



## MDSAP、ISO 13485、MDR & IVDR轉版 您準備好了嗎？

當前正是對醫療器材製造商來說相當重要的時期，因為從品質管理系統標準到歐盟法規都發生變動。持有 ISO 13485 和 CE 證書，及產品銷往歐洲、加拿大的醫療器材製造商都需特別注意。持有舊版證書的廠商需在轉版截止日期或新法規生效期之前轉換到新版。為了順利在時限內完成轉版，即早啟動轉版計畫至關重要。運用 BSI 的轉版時程表（及所列免費資源），掌握必要資訊、檢視計畫和實施成果，以利轉版工作順利進行。[了解更多>](#)



## 新版ISO 13485標準已與歐盟指令調和

歐盟官方公報已公佈了更新的調和標準列表，其中包括 BS EN ISO 13485:2016，因此現在 ISO 13485:2016 已經與 MDD、AIMDD 及 IVDD 調和。同時，歐洲標準組織與歐盟委員會也正致力於處理支援 MDR 和 IVDR 的各種標準化需求。一份 CEN 技術報告的草案中，並提出建立 BS EN ISO 13485 和與新法規之間共識的相關資訊，可以做為規劃 MDR 和 IVDR 轉版的參考。[了解更多>](#)



### 自我提升 醫材專業課程

#### ISO 14971 醫療器材風險管理課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 02/07·新竹  
[更多訊息>](#)

#### ISO 13485:2016 轉版與稽核重點訓練課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 02/23·新竹  
[更多訊息>](#)

#### 歐盟上市後監督和警戒課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 03/16·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 | 03/19-23·台北  
[更多訊息>](#)

#### 2018 BSI 醫療器材全新課表>

[前往BSI訓練學苑](#)

### 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. 01/23 European Harmonization - MDR Requirements and Progress on key Standards and Labelling [前往看影片>](#)

2. 02/27 QMS Aspects of the MDR and IVDR [前往報名>](#)

[更多Webinar](#)



BSOL 線上標準  
Standards Online 資料庫



套餐的價格，  
單點的自由度

## BSI已提出申請成為MDR和IVDR公告單位

BSI 已同時向英國和荷蘭的主管機關遞交歐盟醫療器材法規 (MDR, Regulation (EU) 2017/745) 和體外診斷醫療器材法規 (IVDR, Regulation (EU) 2017/746) 公告單位的申請。2017 年 11 月 26 日是開放申請成為 MDR / IVDR 公告單位的首日，BSI 是首波同時提出兩項申請的公告單位 (Notified Body) 之一。接下來兩國的主管機關—英國 MHRA 和荷蘭 IGJ—會分別審查 BSI 的申請，並完成初步報告後提交給歐盟委員會，然後安排陪同稽核對 BSI 做評估和審查。BSI 在法規轉換過渡期中將持續精進以成為最卓越可靠的公告單位 (Notified Body)，我們也將持續提供您轉版最新進展的資訊，請留意我們的[電子報](#)和[網站](#)。

## 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](#)