

新版 ISO 13485 標準已與歐盟指令調和

歐盟官方公報公佈了更新的調和標準列表包含 BS EN ISO 13485:2016

歐盟官方公報 (Official Journal of the European Union, OJ) 中列示的各項歐洲標準 (稱為調和標準) ，讓製造商可以透過符合這些調和標準，來證明其符合相關歐盟法規的要求。然而，醫療器材指令 (Medical Device Directive, MDD) 、主動植入式醫療器材指令 (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD) ，以及體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD) 的調和標準清單之前一直遲未更新或修訂。

歐盟調和標準會包含「前言 (European Foreword) 」以及一個或多個「附錄 (Annexes Z) 」。當歐洲標準是基於國際標準時，前言將包含國際標準及相對應的歐洲標準的對照表。每個適用指令的附錄 (Annexes Z) 中，則會連結標準的條文與適用的法規要求，以說明推定符合法規要求的程度。

2017 年 11 月 17 日，[歐盟官方公報](#)公佈了更新的調和標準列表，其中包括了「BS EN ISO 13485:2016 用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求」，含前言及附錄的勘誤表。因此現在 BS EN ISO 13485:2016 已經與 MDD、AIMDD 及 IVDD 調和。由於轉版過渡期到 2019 年二月底為止，因此眾人引頸久盼 BS EN ISO 13485:2016 納入調和標準列表。

11 月 17 日的[官方公報](#)還增列了兩個可廣泛適用於各調和標準的重要標準：

- BS EN ISO 14155:2011/AC:2011 醫療器材之人體臨床試驗—主動植入式醫療器材指令與醫療器材指令的最佳臨床應用 (Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice for the AIMD and MDD)
- BS EN ISO 15223-1:2016 醫療器材—使用於醫療器材標籤和資訊的符號—第一部份：AIMDD、MDD、IVDD 的一般要求 (修正版 2017-03) (Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Corrected version 2017-03) for the AIMD, MDD and IVDD)

歐洲標準組織 (European Standards Organizations) 與歐盟委員會正致力於處理支援 [醫療器材法規 \(MDR \)](#) 和 [體外診斷醫療器材法規 \(IVDR \)](#) 之各種標準的標準化需求。在這些討論仍進行的同時，技術委員會 (Technical Committees) 也正制定計劃來處理既有標準的修訂和新標準的起草工作。一份 CEN 技術報告 (Technical Report) 的草案「FprCEN/TR 17223 – BS EN ISO 13485 與 MDR 和 IVDR 之關聯性的指引」已進入表決階段。這份技術報告草案提供了通常包含在附錄 (Annex Z) 中的資訊。其目的在於建立 BS EN ISO 13485:2016 與新法規之間的共識。雖然這份技術報告並非調和標準，因此也不能用來推定符合相關歐盟法規的要求，但它包含的資訊能對正在規劃或已著手進行 MDR 和 IVDR 轉版的組織有所幫助。

關於 ISO 13485:2016 轉版和歐盟醫療器材法規的更多資訊，可以參考 BSI 一系列的轉版支援工具，包含 [〈ISO 13485:2016 轉版工具包〉](#)、[〈【CE Marking】MDR & IVDR 轉版工具集〉](#)、[〈支援文件精選—歐盟醫療器材法規 \(MDR \) 篇〉](#) 和 [BSI 官網](#)。●

原文出自：[BSI Compliance Navigator](#)，作者為英國 E V Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey，是作家、講師及顧問，專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。



- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)