

MDSAP、ISO 13485、MDR & IVDR 轉版 您準備好了嗎？

醫療器材業最重要的標準與法規轉版正在進行中

目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。

ISO 13485:2016

轉版截止日期：2019 年 2 月 28 日

2016 年 3 月 1 日公布的 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統國際標準的轉版過渡期是三年。過渡期後，製造商必須獲得 ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 的驗證，才能在需具備 ISO 13485 的市場上推出產品。

BSI 的 ISO 13485:2016 稽核服務，能協助製造商順利轉版。請使用我們的 [〈轉版工具包〉](#)，包括 [網路研討會](#)、[白皮書](#)、[常見問題](#) 以及 [訓練課程](#) 等，讓您更有效地著手準備。

更多資訊請參考：

ISO 13485 轉版專頁 (英文)

bsigroup.com/iso13485revision

MDSAP

截止日期：2018 年 12 月 31 日

醫療器材單一稽核方案 (The Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 讓製造商能在一次的稽核中，涵蓋品質管理系統 (QMS) 和多國監管機構的 GMP 要求—包括澳洲、巴西、加拿大、日本與美國。

加拿大衛生部已經宣布將於 2019 年 1 月 1 日起以 MDSAP 取代 CMDCAS。打算繼續將產品銷往加拿大的製造商，必須在截止日期以前獲得 MDSAP 驗證。

2019 年後您的產品將銷往加拿大？

請參考：[〈MDSAP 實用資源分享〉](#)

及 MDSAP 轉版專頁 (英文)

bsigroup.com/mdsap

MDR

生效日期：2020 年 5 月 26 日

據信公告單位 (Notified Body) 將自 2019 年開始被授權進行歐盟醫療器材法規 (MDR) 與體外診斷醫材法規 (IVDR) 驗證，然而您無需等待那麼久。現在就開始準備文件，確保當公告單位獲得授權時，您已準備好接受稽核。提早著手是順利轉版的重要關鍵。

我們的 MDR 專屬轉版網頁，提供您各種最及時的轉版資源。請聆聽我們多個 [網路研討會](#) (webinar)、下載我們詳盡的 [白皮書](#)，並使用我們的 [〈MDR 準備度評估清單〉](#) 及 [〈安全與性能要求 \(SPRs\) 對應指南〉](#) 進行您下一階段的規劃。

持有 CE 證書或產品將銷售至歐盟地區？請參考：[〈MDR & IVDR 轉版工具集〉](#) 和 MDR 轉版專頁 (英文) bsigroup.com/MDR-revision

IVDR

生效日期：2022 年 5 月 26 日

五年的歐盟體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 轉版過渡期看似很充裕，然而這正反映了 IVD 製造商將要面臨的轉變幅度。如果您原本沒有配合的公告單位 (Notified Body) 必須盡早找一個，並且非常重要。您一定要與公告單位溝通您的轉版計畫，以便對方能夠配合您的時程表。您將需要一個堅實的策略來引導轉版成功。

經由聽取我們的 [網路研討會](#) (webinar)、閱讀 [白皮書](#)，並且運用我們的 [〈IVDR 常見問題集〉](#)，您便能熟悉有關器材分類和符合途徑的改變，以及績效評估與臨床證據、上市後監督和可追溯性的新要求。

持有 CE 證書或 IVD 產品將銷售至歐盟地區？請參考：[〈MDR & IVDR 轉版工具集〉](#) 和 IVDR 轉版專頁 (英文) bsigroup.com/IVDR-revision

2018

2019

2020

2021

2022

2023