



## ISO 13485:2016轉版過渡期即將結束

新版 ISO 13485 醫療器材品質管理系統於 2016 年 2 月發布後，隨即開始三年轉版過渡期。如今僅剩最後一年，原本有 ISO 13485 驗證的製造商，舊有 ISO 13485:2003 年證書則將在 2019 年 2 月 28 日到期；新申請驗證的製造商自 2018 年 3 月 1 日起，只能申請新版標準驗證（初審）。許多製造商比他們想像中的更接近新版標準的要求，盡快完成準備，在下一階段時完成轉版，才能避免時程延宕，危及證書及合規，影響產品銷售。參考 BSI 的轉版資源，做好準備。[了解更多](#)



## 一次了解歐盟醫療器材法規與MDSAP

醫療器材行銷國際如今的兩大議題即是—CE 驗證因歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 發布而發生變化；以及醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 正式施行，對於產品銷往澳洲、巴西、加拿大、日本、美國的製造商都能多一個減輕品質管理系統 (QMS) 稽核負擔的選項，同時也使 CMDCAS 將於 2019 年 1 月 1 日走入歷史。以這兩個議題為主軸，BSI 將在台北、新竹、台南舉辦三場說明會，並邀請國內外三位專家講授。[了解詳情及報名](#)

※ 近期 BSI 北中南免費活動與講題：4/12 台中 MDR | 5/4 新竹 MDR+IVDR+MDSAP+無菌特定要求 | 5/24 台北 MDR+MDSAP國外專家 | 6/1 台南 MDR+IVDR+MDSAP+無菌特定要求

### 想繼續收到電子報嗎？

因應即將生效的歐盟一般資料保護規範 (GDPR)，我們須調查您繼續收電子報的意願。



[請點此](#)

### 專家互動 免費研討會

#### 歐盟醫材法規轉版資訊說明會

主辦單位 | 塑膠中心  
時間·地點 | 04/12·台中  
主題 | MDR (BSI 講師)、產品安全性評估  
[了解詳情及報名](#)

#### 歐盟醫療器材法規與醫療器材單一稽核方案 免費說明會

主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 05/4·新竹、05/24·台北、06/1·台南  
主題 | MDR、IVDR、MDSAP、無菌醫材特定要求  
[了解詳情及報名](#)

#### 職業安全衛生躍升國際標準說明會+ ISO 45001:2018 前導研修會

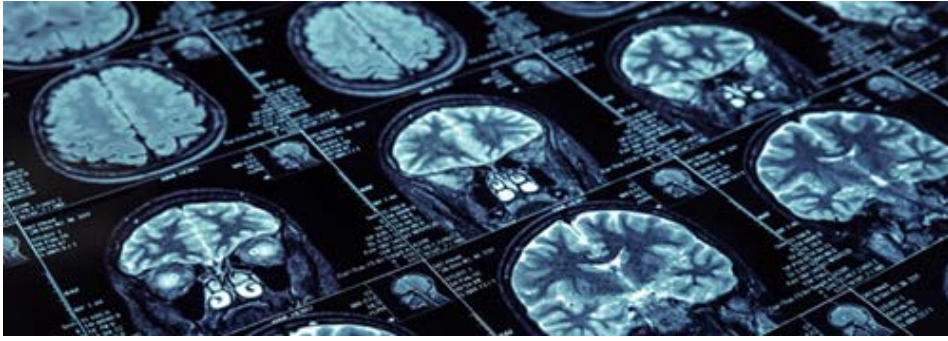
主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 04/12·台北  
主題 | ISO 45001 職安衛國際標準  
[了解詳情及報名](#)

#### 個資保護規範的進擊！找出因應歐盟 GDPR 最佳解研討會

主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 04/11·台北  
主題 | GDPR 歐盟個資法規、BS 10012 個資管理國際標準  
[了解詳情及報名](#)

### 活動洽詢

### 自我提升 醫材專業課程



## ISO 27799 健康與醫療產業資訊安全管理

隨著物聯網和雲端的高速發展，近年針對醫院的網路攻擊事件大幅增加。能夠連上網路的裝置，包括斷層掃描、核磁共振儀器，以及胰島素輸液幫浦等，都可能存在被入侵的風險；國內也發生過醫院的診療推車中了勒索病毒的情況。顯示資訊安全已經成為邁向高度資訊化的健康醫療產業所不能忽視的重要課題。建立資安管控機制是實務上可行的對策，ISO 27799:2016 國際標準則提供了可供參考的最佳實務架構。[了解更多>](#)

Healthcare 產業的服務、設備、器材、軟體經常需蒐集、處理、利用含病患個人資訊的資料，因此如何保護個資必免外洩，也是資安管理的一環。歐盟鑑於科技發展與隱私保護的平衡，通過一般資料保護規範（簡稱 GDPR），即將於 2018 年 5 月 25 日後正式施行，影響範圍不只是歐盟境內公司。對此 BSI 特別舉辦研討會，邀請專家剖析法規要求和國內企業因應方式。[了解詳情及報名>](#)

### ISO 13485:2016 內部稽核員課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 05/30-31·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 | 06/4-8·台北、06/11-15·高雄  
[更多訊息 >](#)

### NEW ISO 27799 健康醫療資安管理指引基礎課程

主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 06/27-29·台北  
[更多訊息 >](#)

### 2018 BSI 醫療器材課表>

[前往BSI訓練學苑](#)

## 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](#)