



從CEN的技術報告了解EN ISO 13485:2016與MDR和IVDR的關聯性

EN ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統 (QMS) 標準才在去年 11 月與醫療器材指令 (MDD)、主動植入式醫療器材指令 (AIMDD)、和體外診斷醫療器材指令 (IVDD) 調合後，歐洲標準化委員會 (CEN) 於 2018 年 3 月 14 日發布了一份技術報告 (Technical Report) – CEN TR 17223，指出歐盟醫療器材法規 (MDR) 和體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 對 QMS 的要求如何融入 EN ISO 13485 的架構之中。由於 EN ISO 13485 與 MDR 和 IVDR 的正式調和預期將不會早於 2019 年，因此這份技術報告在這段時間對確認法規與標準之間的關聯將有很大的幫助。[了解更多>](#)



調合標準的未來發展

隨著歐盟醫療器材法規和體外診斷醫療器材法規 (MDR & IVDR) 上路，標準調和的工作也加緊展開。技術委員會正在審核相關文件，以確認需要做哪些變更，並考慮制定新的標準附錄 ZA/ZZ。整理出的標準清單包含 140 個醫療器材標準、39 個 IVD 標準和 7 個新的標準化領域，目前尚不確定哪些標準會列入首批需求中。不過技術委員會在這段期間仍持續修訂相關標準和準備附錄 ZA/ZZ，以便在收到需求後能盡速出版。[了解更多>](#)



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

TIME IS RUNNING OUT

2019 年 2 月 28 日到期！運用〈ISO 13485 轉版工具包〉準備您的轉版

專家互動

免費研討會

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 | 06/1 · 台南
主題 | MDR、IVDR、MDSAP、無菌醫材特定要求

活動詳情及報名

盲點突破

White paper

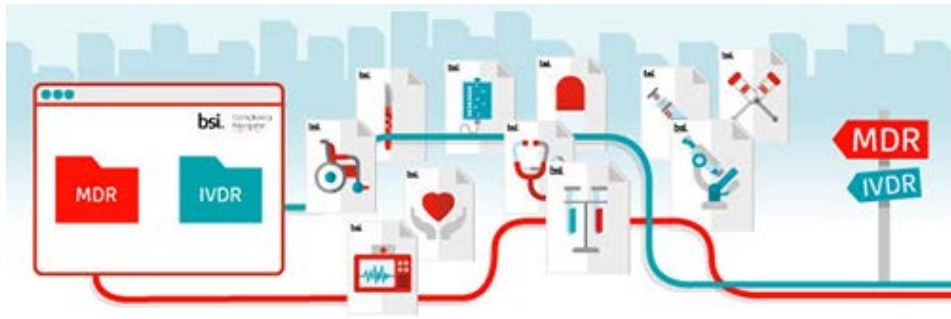


CE 技術文件與歐盟醫療器材法規 (MDR) **NEW**

前往下載

自我提升

醫材專業課程



您了解MDR對臨床資料、臨床評估和臨床調查要求的變化嗎？

BSI Smart Support 提供一系列〈Executive Summary〉介紹歐盟醫療器材法規的轉版重點，協助您轉換到新法規，以順利取得 CE 證書。本期就臨床資料 (Clinical Data)、臨床評估 (Clinical Evaluation) 和臨床調查 (Clinical Investigation) 做說明。[了解更多>](#)

深入了解歐盟醫療器材法規以及準備轉版，請參考 BSI 訓練學苑 CE Marking 課程。[了解詳情及報名>](#)

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 06/26·台中
[更多訊息>](#)

歐盟體外診斷器材指令 (IVDD) 進階 體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 07/11·新竹
[更多訊息>](#)

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 | 07/18-20·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](#)