



加拿大宣布調整MDSAP的過渡辦法

醫療器材單一稽核方案 (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。加拿大衛生部已宣布將於 2019 年 1 月 1 日起以 MDSAP 取代 CMDCAS，並期望製造商在 2018 年 12 月 31 日之前提交有效的 MDSAP 證書。考量稽核安排和發證時程，加拿大衛生部表示：只要廠商可以證明自己已在 2018 年度接受 MDSAP 稽核但尚未在 2018 年 12 月 31 日之前收到證書，就不會對他們採取強制措施

· [了解更多](#)



美國FDA將調和並更新醫療器材品質系統法規

美國食品藥物管理局 (FDA) 已做出一項正式公告，將以 ISO 13485:2016 品質管理系統國際標準中的規格，來取代現行的美國品質系統法規 (QSR) 中的部分規範。FDA 在這項正式公告中宣稱，這項改變是調和及更新美國各品質系統的契機。目的是透過調和美國的要求與其他轄區採行或認可的國際標準，來降低合規成本和記錄保存的負擔。這項改變一旦定案，就能讓產品行銷國際的製造商更容易達成合規。[了解更多](#)



運用 BSI (ISO 13485 轉版工具包) 及 (MDR & IVDR 工具集) 準備您的轉版

自我提升

醫材專業課程

ISO 13485 醫療器材品質管理系統 CQI & IRCA 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 08/13-17·台北、09/17-21·高雄

[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 **NEW**

主辦單位 | BSI、工研院、藥技中心
時間·地點 | 08/08·新竹、09/19·新北

[更多訊息](#)

歐盟醫療器材指令 (MDD) 進階醫療 器材法規 (MDR) 轉版課程 **NEW**

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 09/05·新竹

[更多訊息](#)

ISO 13485 醫療器材品質管理系統轉 版與稽核重點課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 09/06·台北

[更多訊息](#)

醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 基礎及稽核程序課程 **NEW**

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 09/10-11·台北

[更多訊息](#)



醫療器材生產製程確效課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 09/17·台中
[更多訊息 >](#)

[2018 BSI 醫療器材課表 >](#)

[前往BSI訓練學苑](#)

英國脫歐對法規監管的影响：網路研討會影片回看

BSI 集團執行長 Howard Kerr 和全球醫療器材資深副總裁 Gary Slack 在網路研討會中討論了英國脫歐的現狀和實施情形，以及其對歐盟醫療器材法規 MDR 和 IVDR 的影響。Howard 和 Gary 解釋了 BSI 對醫療器材行業的承諾，並說明 BSI 的計畫和對英國脫歐帶來的不確定性的因應作法。在此研討會中，我們將釐清迷思、認清事實，並讓您了解我們的立場。[了解更多 >](#)

BSI 已從荷蘭認可委員會 (RvA) 獲得 ISO 13485 驗證資格

獲得 ISO 13485 驗證資格標示著我們在荷蘭開展業務又邁出了成功的一步。BSI 目前致力於成為獲得荷蘭主管當局 (IGJ) 認可的 MDD、AIMDD 和 IVDD 公告單位 (Notified Body)，以便提供全面的醫療器材 CE 標誌 (CE marking) 驗證服務。請造訪我們的英國脫歐專頁，了解有關英國脫歐的更多資訊和我們在歐盟的立場，並及時了解最新動態。[了解更多 >](#)

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](#)