



歐盟委員會發布MDR/IVDR的製造商指南

歐盟委員會已在網站發布五份給醫療器材製造商的 MDR/IVDR 指引文件。其中兩份〈概要說明書〉提供了 MDR/IVDR 的一般概述；醫療器材指令變更的摘要；這些變化在實務中所代表的意義；並回答常見問題。另外兩份〈實施模型〉提供了 12 個步驟的實施指南，教導您實施法規變更所需要的相關知識。第五份文件概述了製造商需要完成哪些事項、其中的立法要素、何人需要完成，以及何時需要完成。[了解更多](#)



BSI專家解說MDR分類規則

隨著歐盟醫療器材法規 (MDR) 的過渡期持續經過，醫療器材製造商為了確保未來能在歐洲市場銷售產品，已經沒有猶豫觀望的時間。在今年的 Med-Tech Innovation Expo 上，BSI 牙骨科全球主管 Monisha Phillips 特別向廠商介紹了 MDR 分類規則。在這個簡短的錄影中，討論了包含植入式醫療器材、脊椎器材和奈米材料等的分類規則。[觀看影片](#) | [下載簡報](#)



最後 5 個月，運用 BSI 〈ISO 13485 轉版工具包〉準備您的轉版。倒數 3 個月，加拿大將以 MDSAP 取代 CMCAS。

接軌國際

MEDICA觀展團

前進全球最大德國杜塞道夫醫療展，專業看展兼歐洲醫材廠參訪

主辦單位 | 塑膠中心
展出時間 | 11/12-15
[更多訊息](#)

自我提升

醫材專業課程

ISO 13485:2016 轉版與稽核重點訓練課程 | 10/22(一)新竹 ※ ISO 13485 轉版壓軸最末班
[更多訊息](#)

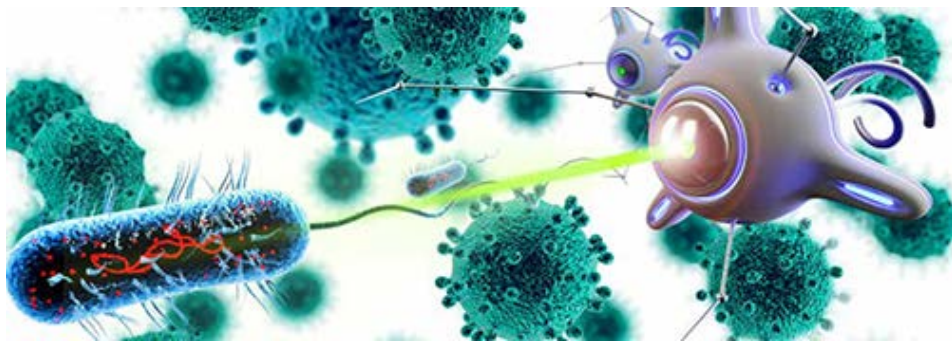
醫療器材生產製程確效訓練課程 | 11/01(四)台北
[更多訊息](#)

歐盟醫療器材指令 (MDD) 進階醫療器材法規 (MDR) 轉版訓練課程 | 11/06(二)台北
[更多訊息](#)

歐盟上市後監督和警戒課程 | 11/09(五)台中
[更多訊息](#)

ISO 14971 醫療器材風險管理課程 | 11/16(五)新竹
[更多訊息](#)

ISO 13485 主導稽核員 CQI&IRCA 國際登錄課程 | 11/19-23台北



[更多訊息 >](#)

ISO 27799 健康醫療資安管理指引基礎課程 | 12/05-07台北

[更多訊息 >](#)

2018 BSI 醫療器材課表 >

[前往BSI訓練學苑](#)

線上充電 [Webinar](#)

9/18 最新「英國脫歐對 MDR/IVDR 實施的影響」影片回看 (英文)

[前往看影片 >](#)

[更多Webinar](#)

奈米科技如何影響醫療器材行業的未來？

在基礎科學方面，奈米科技現在已經是一門成熟的學科。20年前在創業募資時許多人聲稱的目標，現在已在大多數的應用領域實現，尤其在醫學和醫療保健領域的應用。那麼，未來幾年的情況又會如何發展呢？我們將醫療器材分為五個主要類別並逐一檢視：醫學影像增強；藥物輸送載體；用於功能性塗層的奈米材料；利用其小尺寸和特性的醫療用奈米材料；以及運用奈米微粒的生物感測器。雖然每個類別都有一些新問題，但也有一些適用於所有領域的共同主題。以下摘要描述這些共同主題、觀點和各領域裡的機會。[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](#)