



全球第一家 BSI 成為獲新歐盟醫療器材法規 MDR 認可的公告單位

BSI 於 2019 年 1 月 21 日接獲通知，成為第一個獲得新歐盟醫療器材法規 (EU 2017/745) 認可的公告單位 (notified body, NB)，可以執行 MDR 符合性評鑑 (conformity assessments)。自 2017 年 5 月 5 日新法規公告後，製造商需於 2020 年 5 月 26 日前開始符合新法規要求以取得 CE 驗證，然而先前一直都沒有公告單位獲得認可。BSI 很榮幸能率先獲得認可，並將提供涵蓋所有 MDR 範圍 (full scope) 的符合性評鑑。[了解更多 >](#)



ISO 14971 醫療器材風險管理標準實施指南更新中

ISO 14971 醫療器材風險管理國際標準現正改版中，與其搭配的技術報告 ISO/TR 24971 也正同時進行更新。ISO/TR 24971 為理解和實施 ISO 14971 中的每項要求提供指引，本次改版將與 ISO 14971 採用相同的結構和條款編號，可以讓指南更具相關性和更易於對照。將 ISO/TR 24971 的修訂與 ISO 14971 改版一起對照參考，將有助於了解此關鍵標準的變更，及評估各變更對您的流程和程序的影響。[了解更多 >](#)



盲點突破

White paper



IVD 體外診斷器材製造商的品質管理系統建置與維護

新歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 2017/746 已於 2017 年 5 月 26 日生效，成為未來 IVD 產品進入歐洲市場的基礎。此白皮書探討 IVDR 中的品質管理系統 (QMS) 要求，包含風險管理、性能評估、上市後監督、醫療器材單一識別系統 (UDI) 和持續改善活動等。

[前往下載](#)

自我提升

醫材專業課程

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 03/11·新竹
[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

主辦單位 | BSI、藥技中心
時間·地點 | 03/13·台北
[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 | 04/10-12·台北
[更多訊息 >](#)

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 | 05/13-17·高雄、06/24-28·台北
[更多訊息 >](#)

2019 BSI 醫療器材課表 >

[前往BSI訓練學苑](#)

線上充電 Webinar

01/24 Does your device require an implant card under the MDR?

此網路研討會將介紹新歐盟醫療器材法規 MDR 第 18 條 (Article 18) 關於植入卡 (Implant card) 的要求，及探討公告單位 (Notified Body) 在評估第 18 條符合性時，可能會提出的問題類型。 [前往報名 >](#)

[更多Webinar](#)

BSOL 線上標準
 Standards Online 資料庫



套餐的價格，
 單點的自由度

MDSAP醫療器材單一稽核方案發展現況與評析

從 2017 年 1 月起正式實施的 MDSAP 醫療器材單一稽核方案，全球參與的製造商正在不斷增加；加拿大政府更已經決定以 MDSAP 取代 CMDCAS 驗證。BSI 中國區醫療業務總監計利方為《2018 中國醫療器械行業發展報告》政策篇撰文，介紹包括第三方驗證單位的認可、稽核的準則、稽核週期、稽核模式、稽核報告和不符合事項分類，以及稽核方案進展、參與國對 MDSAP 認可狀況，並分析 MDSAP 方案過程中的問題和思考。 [了解更多 >](#)



布局2019 醫療器材廠商必知的品質管理標準、驗證與法規

醫療器材產業及供應鏈日趨複雜，風險不斷增加，無論是醫材製造商、驗證機構，甚至是法規監管機構，無不面臨重大挑戰。在這變化快速的時刻，醫材製造商要如何保持營運韌性、管控風險並符合法規，將會是最重要的議題。BSI 台灣企業服務部李宗晏經理為財團法人塑膠工業技術發展中心的《高分子醫材專刊》撰文，介紹 2019 年醫療器材廠商需關注的議題，包含新版 ISO 13485、MDSAP、CE 驗證新法規實施的因應建議等。 [了解更多 >](#)

Medical Devices



bsi.
 官網



BSOL
 線上標準
 資料庫

