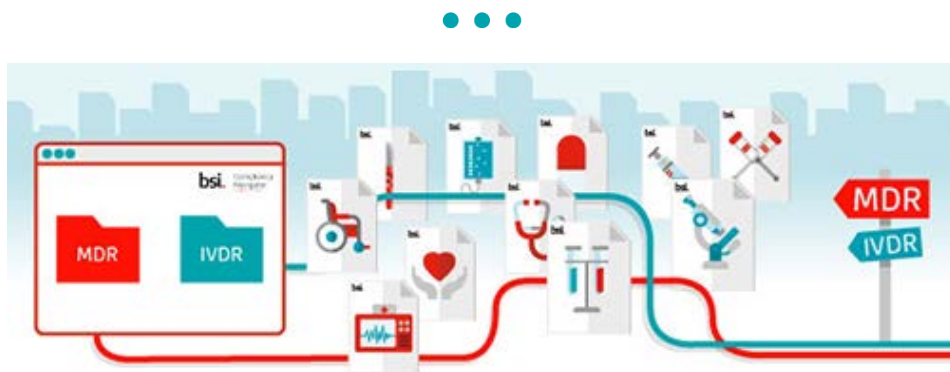




快速回顧：歐盟醫療器材法規MDR核心變化

歐盟醫療器材法規 (MDR) 轉版過渡期即將於明 (2020) 年 5 月 26 日結束，與 BSI 一起回顧 MDR 的核心議題，諸如各種證書的效期、關於品質管理系統 (QMS) 的要求、適用範圍 (Scope)、技術文件 (Technical Documentation)、醫療器材單一識別系統 (UDI)、臨床要求 (Clinical Requirements)、通用規格 (Common Specification)、含藥醫療器材和含動物來源醫材的要求等。BSI 也即將推出 MDR 研討會，分享最新資訊。[了解更多>](#)



責任人 (Responsible persons)：法規遵循負責人的角色

一項重要的歐盟新法規要求 (MDR 和 IVDR) 是醫療器材和 IVD 製造商及授權代表 (authorized representatives) 都必須任命至少一名法規遵循負責人，其職責涵蓋品質管理系統 (QMS)、監管文件、上市後監督和意外事故通報以及使用於臨床調查的器材等。本文選自 BSI 推出的一系列 MDR & IVDR Smart Support 指南，依「主題」解析法規變更的影響，助醫療器材廠商掌握新歐盟醫療器材法規 (MDR 和 IVDR) 內容，以發展因應策略。[了解更多>](#)

專家互動 免費研討會

智慧醫療器材法規資訊與檢測驗證因應趨勢 免費說明會

主辦單位 | 經濟部工業局
時間·地點 | 04/09·台北
主題 | MDR、ISO 27799 醫療資安、Digital Health法規趨勢

活動詳情及報名



ISO 13485:2016 轉版過渡期已結束，依據先前版本標準核發的證書不再有效。

如果您未能在 2 月 28 日前完成轉版稽核—除非在此截止日期之前已安排 2019 年 5 月 1 日前做稽核—您當前的證書將過期，並需要重新申請驗證。

如果您已完成轉版稽核 (或於 2019 年 5 月 1 日前完成稽核)，並且在 2019 年 8 月 31 日前取得證書，則可以維持原本的稽核週期以及相同的證書編號。

聯絡BSI

自我提升 醫材專業課程

CE 標誌之醫療器材法規 (MDR) 建置課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 04/22-24·新竹
[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



新版ISO 11607最終滅菌醫療器材包裝標準現已發布

ISO 11607-1 和 ISO 11607-2 最終滅菌醫療器材包裝標準已於 2019 年 2 月發布新版本。這次的改版將歐盟醫療器材法規中對無菌醫療器材的無菌屏障系統增加的要求納入。針對 ISO 13485:2016 新版醫療器材品質管理系統標準裡的無菌屏障系統密封，更新版的 ISO 11607-2 也輔助提出清楚明白的確效要求。新版 ISO 11607 將被採納為歐盟標準，並支援歐盟醫療器材法規。無菌醫療器材製造商應檢視這份新版標準裡的變更，且找出自己所須彌平的任何落差。[了解更多](#)

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 05/13-17 · 高雄
[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、工研院
時間·地點 | 05/13 · 新竹
[更多訊息](#)

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 09/18 · 台中
[更多訊息](#)

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 | 06/12 · 台北
[更多訊息](#)

2019 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](#)