



BSI Transitions MDR

BSI將正式受理MDR申請

繼年初 BSI 成為第一個獲得新歐盟醫療器材法規 (MDR) (EU 2017/745) 認可的公告機構 (Notified Body 0086)，可以執行涵蓋所有 MDR 範圍 (full scope) 的符合性評鑑 (conformity assessments) 之後，BSI 將從 2019 年 6 月 3 日起，正式受理 MDR 申請。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。BSI 計畫在未來幾個月安排報價等工作，預計將於 2020 年 1 月開始進行交付。[了解更多>](#)



BSI Transitions IVDR

快速回顧：歐盟體外診斷器材法規IVDR核心變化

歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版過渡期即將於 2022 年 5 月 26 日結束，與 BSI 一起回顧 IVDR 的核心問題和對製造商資源將產生的預期影響，盡早開始規劃以免因錯估時程導致影響產品銷售。本「常見問題 (FAQ)」主題涉及過渡期、QMS、產品分級、評鑑要求等。[了解更多>](#)

專家開講：05/29 研討會 (新竹場) | 05/29 網路研討會 (英文)



專家互動

免費研討會

2019醫療器材合規挑戰再升級：從歐盟CE驗證到歐盟個資保護法規研討會

主辦單位 | BSI

時間·地點 | 05/29 · 新竹

主題 | MDR、IVDR、醫療資安

活動詳情及報名

盲點突破

White paper



數位熱潮下的發展基礎—數位成熟度

數位科技為醫療保健領域內的許多問題帶來解方，雖然這聽起來很值得期待，但過度樂觀很可能導致缺乏審慎評估。此白皮書由 Harold Thimbleby 教授撰寫，探討醫療產業的數位成熟度。

前往下載

自我提升

醫材專業課程

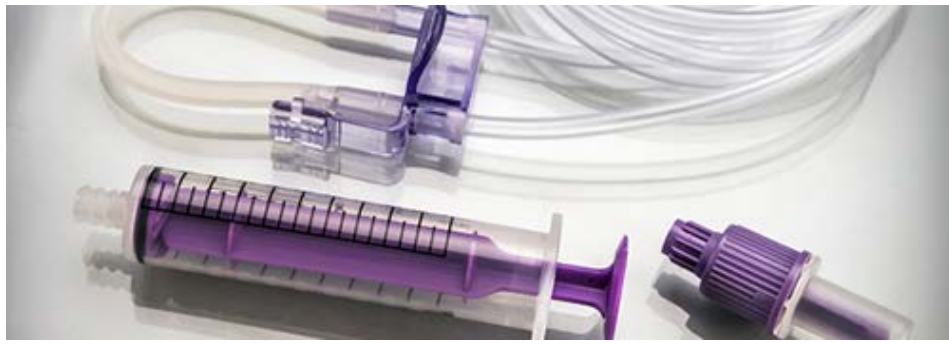
歐盟體外診斷器材指令 (IVDD) 進階體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版課程

主辦單位 | BSI、工研院

時間·地點 | 06/13 · 新竹

[更多訊息>](#)

ISO 13485 基礎認知課程



符合MDR要求的醫療器材使用鄰苯二甲酸酯之指引

歐盟執委會已發出一份醫療器材使用鄰苯二甲酸酯（常做為塑化劑）的利益/風險評估指引的初步版本。由於歐盟醫療器材法規（MDR）對醫療器材使用鄰苯二甲酸酯有新要求，而此指引將是符合MDR之醫療器材使用鄰苯二甲酸酯相關要求的「黃金標準」（gold standard），因此公司在歐洲銷售（或是將在歐洲銷售）含有鄰苯二甲酸酯之醫療器材的廠商須留意。對鄰苯二甲酸酯的全新要求與目前所提的相應處理方式，需要大量的額外作業，對許多製造商來說更需要額外資源。[了解更多>](#)

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 07/08·新竹
[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、成大前瞻中心
時間·地點 | 10/01·台南
[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、塑膠中心、成大前瞻中心
時間·地點 | 10/25·台南
[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](#)