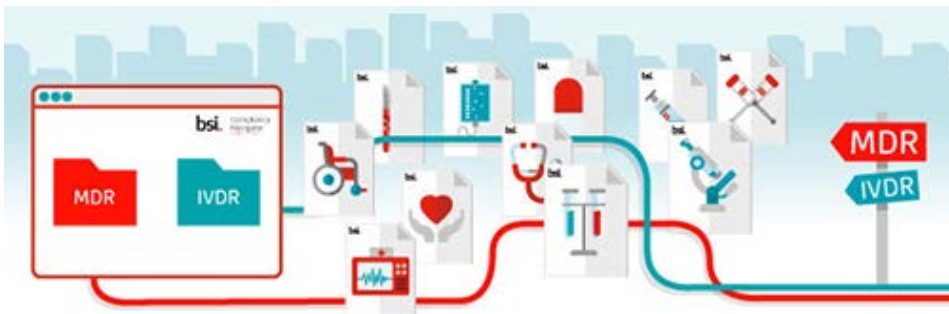


醫療器材品質管理系統的發展近況

本文概述醫療器材品質管理系統 (QMS) 標準 ISO 13485 在美國法規體系中的採用情形、對該標準的系統性審查，以及在歐盟醫療器材法規 (MDR) 及體外診斷器材法規 (IVDR) 下的適用情形及調和。FDA 先前宣布現行品質系統法規 (QSR) 某些方面將由 ISO 13485:2016 取代，目前正在更新品質系統稽查技術 (QSIT) 的稽核方法，估計法規的內容初稿將於 2019 年底公布，並可能有數年的過渡期。歐盟則預計於 2020 年 5 月前完成 ISO 13485:2016 的調和。[了解更多>](#)



BSI醫療器材系列白皮書

BSI 醫療器材專家團隊持續撰寫白皮書及各式參考文件，針對新歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 轉版有「BSI Smart Support 系列指南」，依「主題」協助讀者了解法規變更的影響，以順利過渡並符合新法規要求。另外隨著科技發展，醫療器材不斷出現新的應用，也可能出現新的安全隱憂。BSI 精選醫療器材產業日漸重視的主題加以探討，提供現況摘要、觀點和其中的風險與機會。前往下載最新白皮書：[AI人工智慧在醫療器材領域的最新進展—對技術和驗證的影響](#) | [責任人、授權代表和新歐盟法規](#)



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 | 08/16·新竹
[更多訊息>](#)

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>](#)

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 | 09/02-06·台北、12/09-13·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>](#)

【基礎】體外診斷法規 (IVDR) 要求課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 09/16·新竹
[更多訊息>](#)

【轉版】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、塑膠中心
時間·地點 | 11/05·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



BSI Transitions

09/18 ISO 14971:2019 醫療器材風險管理

此網路研討會由 Peter Bowness 博士介紹新版 ISO 14971 標準之更新內容及其與之前版本的差異。[前往報名>](#)

[更多Webinar](#)

支援文件精選—MDR & IVDR轉版工具集

歐盟醫療器材法規 (MDR) 轉版即將在明年 5 月截止，醫療器材製造商可以用〈準備度評估清單〉評估轉版完成度，並參考〈技術文件準備指南〉。體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版則將於 2022 年 5 月截止，雖然日期較晚，但由於 IVDR 的產品分級較過去 IVDD 更為複雜，並且除了最低風險的 A 級產品 (非無菌者) 可自我宣告之外，所有其他等級的 IVD 產品都需要公告機構 (Notified Body) 驗證。因此 IVD 製造商需盡早參考〈分級規則圖〉、〈常見問題集〉確認產品之風險等級，並做出相應的合規計畫。BSI 免費轉版資源整理於〈MDR & IVDR 轉版工具集〉[點此下載>](#)

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](#)