



全球法規調和工作項目及臨床評估

國際醫療器材法規論壇 (IMDRF) 成立的目的是為加速國際醫療器材法規調和，其前身全球醫療器材法規調和會 (GHTF) 多年來公布許多指引文件，這些文件對包含歐洲在內的各國、各司法管轄區的醫療器材法規產生重要影響。IMDRF 仍將部分 GHTF 文件視為現行版本，不過正逐漸對其進行審查，並以 IMDRF 文件取代。由於各國、各地區醫療器材法規主管機關積極參與 IMDRF，因此醫療器材製造商有必要隨時掌握其工作計畫。本文列出目前的計畫內容，並就臨床評估指引文件的更新做說明。[了解更多>](#)



醫療器材風險管理與新版ISO 14971

風險管理是醫療器材開發的一個重要面向，與病患的健康和安全息息相關。BSI 新白皮書《醫療器材風險管理與新版 ISO 14971》探討風險管理發展的歷史、ISO 14971 的風險管理流程和第三版標準（預計於 2019 年發布）的主要改變，以及如何運用 ISO 14971 醫療器材風險管理標準及其他國際標準來達成合規。前往[下載白皮書>](#)



BSI 客戶傳真



自我提升

醫材專業課程

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

時間·地點 | 10/01 · 台南 [※確定開班
更多訊息>](#)

ISO 13485 醫療器材品質管理系統 A.條文解說課程

時間·地點 | 10/21-22 · 新竹
[更多訊息>](#)

B.內部稽核員課程

時間·地點 | 11/14-15 · 新竹
[更多訊息>](#)

【轉版】歐盟醫療器材指令 (MDD) 進階醫療器材法規 (MDR) 轉版課程

時間·地點 | 10/25 · 台南
[更多訊息>](#)

【基礎】CE 標誌之醫療器材法規 (MDR) 建置課程

時間·地點 | 11/20-22 · 新竹
[更多訊息>](#)

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

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

11/14 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>](#)

※ 報名即可於會後收到影片回看連結

歐盟醫療器材法規 (MDR) 之鄰苯二甲酸酯、 警戒系統與植入卡相關規定

[更多Webinar](#)

BSI 已經開始進行依據歐盟醫療器材法規 (MDR) 的審核並完成首件 CE 驗證 (諾華 Concept1 吸入器) 。配合歐盟醫療器材法規上路，BSI 特別在此說明 MDR 要求的重大更新，包含 MDR 附錄一關於鄰苯二甲酸酯的最新要求；歐盟委員會於 2019 年 7 月 10 日發布醫療器材警戒系統 (Vigilance System) 的補充指引 (MEDDEV 2.12-1 第 8 版) ；以及 MDR 第 18 條新增要求—植入卡和資訊應連同植入式醫材提供給病患等。 [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](#)