



BSI荷蘭公告機構獲MDR全範圍驗證資格

繼 BSI 英國公告機構 (NB 0086) 全球首獲歐盟醫療器材法規 (MDR) 全範圍驗證資格，今年 11 月 6 日荷蘭衛生部 (VWS) 也宣佈 BSI 荷蘭公告機構 (NB 2797) 獲得 MDR 全範圍驗證資格。BSI 公告機構資深副總裁 Gary Slack 表示：隨著 MDR 正式生效日 (2020 年 5 月 26 日) 將近，整個行業正面臨巨大的壓力。BSI 荷蘭公告機構 (Notified Body, NB) 獲得全範圍 MDR 的驗證資格後，全球共 7 家公告機構獲 MDR 認可，BSI 就佔其中 2 席。[了解更多>](#)



BSI英國公告機構獲IVDR全範圍驗證資格

BSI 於 2019 年 10 月 26 日獲英國藥品及保健產品管理局 (MHRA) 通知，英國公告機構 (NB 0086) 獲得 IVDR 驗證資格。BSI 是第一個獲得全範圍驗證資格的公告機構，涵蓋了 IVDR 施行細則中規範的所有器材。依 IVDD 規定，體外診斷醫療器材 (IVD) 大多可由製造商自我宣告，但隨著新版法規上路，大多數 IVD 皆需由公告機構進行符合性評鑑。盡早準備並與公告機構聯繫排定驗證時程，將可大幅降低在過渡期截止前無法如期取證的風險。[了解更多>](#)



就在下周，蒞臨 BSI 攤位了解 BSOL 和 Compliance Navigator 即贈精美小禮，並有機會獲得課程折價券。

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 | 2020/01/13 · 新竹
[更多訊息>](#)

NEW 2020 BSI 醫療器材課表>

[前往BSI訓練學苑](#)

線上充電 Webinar

2020/02/26 Symbols to be used on labelling (ISO 15223) and information to be provided by the manufacturer (ISO 20417)

此網路研討會由 BSI 藥物和生物學技術團隊經理 Peter Bowness 博士，介紹更新中的 ISO 15223 標準，關於醫療器材標籤使用的符號；以及正在制定中的 ISO 20417 標準，關於製造商應該提供的資訊。[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

醫療器材專屬合規文件管理方案

醫療器材產品的法規、標準、文件眾多，該如何聰明管理？有更新時如何確保團隊成員都及時知道？使用「Compliance Navigator 醫療器材合規導航系統」為每個醫材產品建立專屬檔案，從資料庫中搜尋相關合規文件，加入產品檔案以利管理，文件更新時系統自動通知，有效減低搜尋、持有文件的成本。將所有合規資訊集中一處管理，整個團隊可同時登入，能降低溝通成本，提高協作效能。[了解 Compliance Navigator>](#)

BSI 將於 12/5~12/8 參加「2019 台灣醫療科技展」(Taiwan Healthcare+ Expo)，現場展示 Compliance Navigator 的操作介面、功能與應用，歡迎蒞臨攤位了解。[活動資訊及報名>](#)

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](#)