

ISO 14971 改版重點摘要



ISO 14971 醫療器材風險管理改版重點摘要

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理國際標準已於去年底 (2019 年 12 月) 發布，跟 BSI 一起透過三張圖了解主要改版內容，包含：重要名詞的新增和修訂、醫療器材的使用和誤用，以及從風險管理計畫到生產製造、生產後活動的風險管理流程。[了解更多>](#)



bsi. Successes of 2019
and the year ahead



2019年BSI兌現承諾，來年將繼續支持醫療器材進入市場

BSI 在 2016 年曾經承諾，不論英國脫歐結果如何，BSI 都會持續提供無縫、不間斷的服務，持續協助醫療器材進入市場。聽 BSI 監管服務集團總監 Manuela Gazzard 博士親自說明，BSI 在 2019 年的成就，及隨著 2020 年更嚴格的 MDR 在 5 月 26 日生效，和 IVDR 生效日倒數，我們和醫療器材廠商該如何因應。[了解更多>](#)



改版的ISO 14971與歐盟法規要求

盲點突破 White paper



IVD 體外診斷器材分級問題解說

此白皮書由 Mika Reinikainen 和 Maurizio Suppo 博士撰寫，回顧醫療器材和體外診斷器材分類分級發展的歷史，並說明新的 IVDR 分級規則及分析這些新規則的含義。

[前往下載](#)



3D 列印和生物列印在醫療器材產業的潛力和影響

此白皮書由 Kenny Dalgarno 教授撰寫，內容涵蓋回顧醫療器材 3D 列印的歷史、討論該技術成功開發的關鍵特徵、研究在哪些範圍生物列印流程有助於醫療器材開發，以及可以從更成熟的 3D 列印產業汲取哪些教訓。

[前往下載](#)

自我提升 醫材專業課程

EN ISO 14971:2019 現已發布，但發布的版本未包含附件 Z (Annex Zs) 。原先 EN ISO 14971 草案版包含 5 個附件 Z，但由於獨立審查的意見還需要時間處理，為了避免延後發布標準的技術內容，並造成歐盟版與國際標準在不同年份發布，因此 EN ISO 14971 先在無附件 Z 的情況下發布。[了解更多 \(英文\) >](#)



歐盟醫療器材法規MDR及IVDR第二修正案發布

MDR 主要更正的部分為 MDD 規範的第一等級 (Class I) 醫療器材符合特定情況者，到 2024 年 5 月 26 日之前仍可於歐盟市場銷售。IVDR 的主要更正則會影響附件 8 規則 2 (Rule 2 of Annex VIII) 下的體外診斷器材 (IVD)。[了解更多 \(英文\) >](#)



BSI發出全球首個MDR第117條公告機構意見

歐盟委員會依據 MDR 第 117 條，要求製造商的含藥複合式醫材產品 (drug-device combination products)，需作為藥用產品 (medicinal product) 上市，並需取得公告機構意見 (Notified Body Opinion)。公告機構在確認醫材符合一般安全與性能要求後提出意見給藥品主管機關以確認產品的符合性。繼成為首家獲得 MDR 和 IVDR 驗證資格的公告機構後，BSI 再度於今年一月率先發出全球第一個公告機構意見給 MDR 第 117 條規範下的製造商。[了解更多 \(英文\) >](#)



MDR的PMS上市後監督要求

隨著 MDR 生效日越來越近，與 BSI 一同檢視法規的上市後監督 (PMS) 要求。BSI Compliance Navigator 提供資訊圖表，整理 PMS 要求重點，包含需收集哪些 PMS 資料、如何收集、期限和如何使用 PMS 資料等。[前往下載 \(英文\) >](#)

ISO 13485 醫療器材品質管理內部稽核員課程

時間·地點 | 2020/04/16-17 · 新竹
[更多訊息 >](#)

ISO 13485 醫療器材品質管理主導稽核員課程 (CQI & IRCA)

時間·地點 | 2020/05/11-15 · 高雄
[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 | 2020/05/13 · 新竹
[更多訊息 >](#)

2020 BSI 醫療器材課表 >

[前往BSI訓練學苑](#)

- ☑ 醫療器材產品的文件眾多，該如何聰明管理？
- ☑ 有更新時如何確保團隊成員都及時知道？
- ☑ 有沒有更簡便、自動化的方式來查找和更新標準呢？

[點此了解](#)

Compliance Navigator

for Medical Devices

醫療器材合規導航系統

BSOL 線上標準
Standards Online 資料庫

Organizational Resilience

全球企業對自身組織韌性的信心首度下降

隨著新型冠狀病毒疫情在全球蔓延，企業對於如何在動盪局勢中維持組織韌性（Organizational Resilience）及應對不斷增加的不確定性深有所感，這也正是 BSI 自 2014 年以來探索組織韌性的初衷。BSI 發布的《組織韌性指標報告 2019》對全球 800 位資深企業領導人進行了調查，結果顯示自 2017 年以來，企業領導人對自身組織韌性的信心首次下降；同時，政治、經濟與大環境的動盪不安，和新技術的運用成為企業領導人最大的挑戰。[了解更多>](#)

Medical Devices



bsi.
官網



f



iOS



Android



BSOL
線上標準
資料庫



[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](#)