

CE 標誌快速申請方案 適用口罩 / 手套 / 防護衣 / 護目鏡

全速前進歐盟市場加入抗疫戰線

BSI提供PPE產品CE標誌快速申請方案

由於 COVID-19 疫情造成各界對 PPE 產品的需求空前高漲，歐盟執委會發布建議 (EU) 2020/403，除鼓勵公告機構 (Notified Body, NB) 迅速處理 CE 標誌 (CE Marking) 的申請外，也建議採取非調和標準 (non-harmonised standards) 進行驗證，以期能讓更多產品在歐盟加快上市，並針對無法取得正確或足夠 PPE 產品的醫療專業人員和急救人員，減少他們可能面臨的風險。適用個人防護設備 (Personal Protective Equipment, PPE) 包含口罩、手套、防護衣和護目鏡，製造商請立即洽詢 BSI 研議適合您的選項，俾迅速將符合標準的產品投入歐盟市場，並支援各項抗疫作為。[了解更多>](#)

bsi. Guidance on the MDR



歐盟醫療器材法規 MDR 指引

雖然因應新型冠狀病毒 (Covid-19) 大流行的特殊情況，及可能對 MDR 實施的衝擊，歐盟議會已於 2020 年 4 月 17 日通過歐盟委員會提案，將 MDR 轉版截止日延後 12 個月，但 BSI 仍建議製造商持續關注 MDR 轉版，以便順利於截止日前完成。BSI 監管總監兼公告機構負責人 Suzanne Halliday 博士親自就以下主題做提醒 (共 3 支中文字幕影片，點擊後方主題觀看)：[後脫歐和 MDR 第二修正案](#)、[歐盟委員會規劃](#)、[EUDAMED](#) 和 [UDI](#)

BSI Transitions
MDR

盲點突破 White paper



滅菌的法規要求和支援標準 (英文)

醫療器材法規對於醫材以無菌生產或使用有特定要求，本白皮書針對關於滅菌的法規要求做介紹，並提供支援合規的一系列標準。

[前往下載](#)



AI 機器學習與醫療器材 (英文)

此白皮書對 AI 與傳統醫療器材及醫療軟體的差異進行研究，探討其中的意義，並討論必要的控制措施以確保醫療保健領域 AI 的安全和有效。

[前往下載](#)

自我提升 醫材專業課程

ISO 13485 醫療器材品質管理內部稽核員課程

時間·地點 | 2020/07/02-03 · 新竹
[更多訊息>](#)

最新公告的MDR臨床證據指南

歐盟委員會於 2020 年 4 月和 5 月發布了歐盟醫療器材法規 (MDR) 的指導文件，包括針對臨床證據 (clinical evidence) 的六份文件 (英文)：

- [Guidance on safety reporting in clinical investigations / Appendix: Clinical investigation summary safety report form](#)
- [Guidance on PMCF evaluation report template](#)
- [Guidance on PMCF plan template](#)
- [Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices](#)
- [Guidance on clinical evaluation – Equivalence](#)
- [Summary of safety and clinical performance](#)

[更多歐盟委員會指南 \(英文\) >](#)



IVDR的分級方式將使更多體外診斷器材需要公告機構驗證

歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 依據風險等級將體外診斷器材 (IVD) 分為：A 級 (最低風險)、B 級、C 級和 D 級 (最高風險)。只有風險最低的 A 級器材不需要公告機構 (Notified Body, NB)，也就是 B、C、D 級器材以及無菌的 A 級器材都需要 NB。這表示分級系統的變化讓更多的 IVD 取得 CE 標誌需要公告機構的參與。原先在 IVDD 不需要公告機構驗證的 IVD 需特別留意。[了解更多 \(英文\) | IVDR 常見問題 >](#)



藉防疫時期演練ISO 45001管理 強健企業職安衛體質

新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情對世界各國造成的衝擊不亞於 2003 年 SARS 流行期間，以及 2008 年金融海嘯的影響。企業組織身處其中，除了配合防疫，在管理面又該如何因應以及為未來相似的衝擊做好準備？員工在疫情發展下首當其衝，如何規劃完整的措施來保護員工、維持營運及降低後續影響，是企業組織需要考慮的。[了解更多 >](#)



歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 要求課程

時間·地點 | 2020/07/20 · 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 | 2020/09/14-18 · 台北
[更多訊息 >](#)

2020 BSI 醫療器材課表 >

[前往BSI訓練學苑](#)

線上充電 Webinar

2020/06/17 In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) Application Process

[前往報名 >](#)

2020/07/01 BSI's perspectives on Article 117 and drug-device combinations

[前往報名 >](#)

更多Webinar

- ✔ 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



BCI地平線掃描報告2020：員工身心疾病已成為全球企業最大的營運衝擊

BCI 和 BSI 進行的全球調查發現，「員工身心狀況不佳」超越網路攻擊，成為過去 12 個月企業最大的營運衝擊因素。然而企業並沒有意識到員工健康因素對企業的潛在影響，當被要求評估未來 12 個月內可能面臨的風險時，這項威脅僅排在第 15 位。（提供中文版報告下載）[了解更多 >](#)

Medical Devices



bsi.
官網



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](#) | [隱私權政策](#)