



## 運用BSI轉版資源 完成IVDR歐盟體外診斷法規轉版

歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版即將在 2022 年 5 月截止，技術文件準備不完整是延誤驗證流程的最常見原因之一。為了及時完成轉版，不影響 IVD 產品在歐盟市場的銷售，BSI 整理了以下資源協助 IVD 廠商做好準備 (英文)：

- [IVDR 轉版工具包](#)
- [IVDR 的效能評估 \(Performance Evaluation\) 網路研討會 - 8/26](#)
- [符合性評鑑路徑 \(Conformity Assessment Routes\) 手冊](#)
- [回看網路研討會錄影：「符合性評鑑路徑 \(Conformity Assessment Routes\)」和「IVDR 申請流程與 QMS」](#)



## 您的I類醫療器材已符合MDR的要求了嗎？

I類醫療器材 CE 標誌雖然不需要公告機構 (Notified Body, NB) 的符合性評鑑，但要於歐盟市場銷售，仍需證明其產品符合歐盟醫療器材法規 (MDR) 及附件 I 的一般安全和性能要求 (GSPR)。醫療器材協調小組 (MDCG) 已發布了〈I類醫材製造商指導說明〉，列出 I 類醫療器材製造商需要完成的工作。[了解更多 \(英文\) >](#)



## 最終滅菌器材指南修訂中

### 自我提升 醫材專業課程

#### 歐盟 CE 驗證體外診斷法規(IVDR)實施課程

時間·地點 | 2020/08/03-05 · 台北  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 13485 醫療器材品質管理系統條文解說課程

時間·地點 | 2020/08/10-11 · 新竹  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 14971 醫療器材風險管理課程 (8/15 開放報名)

時間·地點 | 2020/10/14 · 台北  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 13485 醫療器材品質管理內部稽核員課程

時間·地點 | 2020/10/15-16 · 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 | 2020/11/09-13 · 高雄  
[更多訊息 >](#)

#### 2020 BSI 醫療器材課表 >

[前往BSI訓練學苑](#)

### 線上充電 Webinar

2020/08/26 Performance Evaluation under the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) - Part 1  
[前往報名 >](#)

Listen back: EU Medical Device Regulations, Notified Body Overview and Update from BSI  
[前往回看 >](#)

ISO 11607 系列最終滅菌醫療器材包裝標準— ISO 11607-1 和 ISO 11607-2 — 已於 2019 年發布新版，對應的 ISO/TS 16775:2014 指南也正進行修訂，包含因應 ISO 11607 標準更新，和增刪修改附件等。目前新版指南正在進行審核和投票。由於醫療器材法規越來越重視滅菌器材的無菌屏障系統，相關廠商需要特別留意指南的更新。[了解更多 \(英文\) >](#)

## 歐盟委員會建議 (EU) 2020/403



## 醫療機構用個人防護設備 (PPE) 的CE標誌—常見問題FAQs

新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情在全球蔓延，使得用於醫療環境下的 PPE 需求量激增。在歐盟，所有 PPE 必須符合個人防護設備法規 (EU) 2016/425 的要求並且在產品上標示 CE 標誌。為協助製造 PPE 的組織、涉及 PPE 採購的組織以及 PPE 穿戴者了解該法規的相關要求，BSI 專家團隊撰寫了〈常見問題〉解答廠商可能的疑惑，包含疫情期間可供遵循的快速驗證程序。[了解更多>](#)

## The Internet of Things: get serious about security A whitepaper

## 物聯網：正視安全問題 (上篇)

據估計，英國每個家庭至少擁有 10 台連網裝置，到 2020 年更將增加到 15 台。同時，估計有超過四分之一已被識別的攻擊會與聯網裝置有關。物聯網 (IoT) 帶來了許多益處，也伴隨著風險，特別是安全風險。英國政府的 2018 年《設計安全》報告對於大規模的裝置中斷和嚴重破壞的可能性提出了警告。本白皮書由 BSI 物聯網首席專家撰寫，探討物聯網的安全問題。本期刊出上篇，下篇將於下期電子報刊出。[了解更多>](#)

## 以標準支持組織韌性

在現今多變的商業環境及無處不在的風險環繞之下，企業組織比過去更需要組織韌性 (organizational resilience)，而標準提供了基礎和框架，讓企業

### 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

組織能從各個管理層面逐一加強，提高生存力。本文以資訊圖表呈現哪些標準可以支持企業治理，包含高階管理、法規、財務、行銷、人力資源、顧客服務、資訊科技等面向。企業組織可以從核心管理系統開始，運用產業認可的最佳實務來提高各面向的組織績效，逐步建立韌性—展現敏捷的領導力、穩健的治理、能夠適應各種變化。[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](#) | [隱私權政策](#)