

【CE Marking】MDR & IVDR 轉版工具集

➤ [白皮書](#)

➤ [MDR & IVDR Smart Support系列指南](#)

➤ [Webinar](#)

➤ [技術文件準備指南](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [準備度評估清單](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [常見問題集 \(中文\)](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [其他支援文件](#)

相關連結

- [BSI官網醫療器材專頁 \(中文\)](#)
- 轉版專頁：[【MDR】](#) | [【IVDR】](#)
- 法規條文：[【MDR】](#) | [【IVDR】](#)
- [歐盟委員會醫療器材法規網頁](#)
- [訂閱BSI醫療器材電子報 \(中文\)](#)

- [【MDR】安全與性能要求 \(SPRs\) 與基本要求 \(ER\) 對應指南](#)
- [【MDR】合規審查途徑](#)
- [【IVDR】分級規則圖 \(中文\)](#)
- [【IVDR】Factsheet](#)