

BSI 客戶傳真

歐盟醫療器材法規 (MDR) 之鄰苯二甲酸酯、警戒系統與植入卡相關規定

Phthalates / eVigilance / Implant cards

BSI 已經開始進行依據歐盟醫療器材法規 (MDR) 的首件 CE 驗證審核¹，並同時檢驗我們的流程和程序。BSI 配合歐盟醫療器材法規上路，特別在此說明 MDR 要求的重大更新。請詳閱以下說明：

鄰苯二甲酸酯 (Phthalates)

BSI 希望您留意歐盟醫療器材法規 (MDR) 附錄一，關於鄰苯二甲酸酯的相關最新要求。歐盟已公布指引文件草稿，最終版預計不會有重大變更。此份指引文件僅適用於列為 CMR/ED²的鄰苯二甲酸酯及濃度大於 0.1 w/w 時，但也可用於醫療器材含有其他 CMR/ED 物質時。

按照指引文件的要求，為證明醫療器材添加鄰苯二甲酸酯之必要性，廠商必須經過大量研究確認和評估潛在替代品(包括替代物質、材料、設計和處理技術) 的性能、功能和毒性。針對每項含有鄰苯二甲酸酯的醫療器材，製造商需為主要病患群的每項替代方案及每個弱勢病患群，分別進行利益/風險評估 (Benefit-Risk Assessment) 。

最終版公布後，BSI 將就此舉辦一場免費網路研討會。

✖ 延伸閱讀：BSI 醫療器材電子報 2019 年 5 月〈[符合 MDR 要求的醫療器材使用鄰苯二甲酸酯之指引](#)〉

¹ 諾華 (Novartis) Concept1 吸入器已取得全球第一張 MDR 證書：

<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/news-centre/enews/2019-news/bsi-certifies-first-product-to-the-medical-devices-regulation/>

² 具生殖毒性或內分泌干擾物特性 (CMR/ED)

醫療器材警戒系統 (eVigilance)

歐盟委員會於 2019 年 7 月 10 日發布醫療器材警戒系統(Vigilance System) 的補充指引 (請見 MEDDEV 2.12-1 第 8 版) , 其重大變動之一是將採用更新/ 修訂過後的醫療器材廠商事故通報表單 (Manufacturer Incident Reporting, MIR) , 2020 年 1 月起製造商必須採用此新表單進行警戒事故通報。此 MIR 表單更加詳細, 包含更多必填欄位, 並要求製造商了解國際醫療器材法規管理論壇 (IMDRF) 指引中的術語和分類。

BSI 的醫療器材警戒系統 (eVigilance) 計劃從 2020 年 1 月起接受以 MIR 格式提交的事故通報。

歐盟官網的醫療器材指令網頁已有指引文件, 而醫療器材法規部分則尚未發布更新。

- [醫療器材指令 \(MDD \) 之指引](#)
- [醫療器材法規 \(MDR \) 之指引](#)
- [按此連結](#)直接取得指引文件 (PDF 格式) 。

植入卡 (Implant cards)

歐盟醫療器材法規 (MDR) 第 18 條新增要求: 植入卡和資訊應連同植入式醫材提供給病患。BSI 曾就此舉辦網路研討會 (webinar) , 建議植入式醫療器材廠商可[回看影片](#)。MDR 第 18 條內容雖短, 但對廠商有莫大影響。請務必撥冗收聽整場網路研討會。

注意事項:

1. 製造商應提供植入式醫療器材資訊 (如 MDR 第 18.1 條 a 至 d 點所述) , 並在適當的時候更新此資訊, 以及提供附有第 18.1 條 a 點所述資訊之實體植入卡。
2. 醫療機構應向病患提供植入式醫療器材資訊 (如 MDR 第 18.1 條 a 至 d 點所述) , 並向病患提供附有病患姓名資料之植入卡。
3. 部分植入物不在第 18 條規範範圍內——請至[歐盟官網](#)參閱醫療器材協調小組 (MDCG) 於 2019 年 7 月 1 日星期一發布之植入卡指引文件。

洽詢 BSI | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑課程](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw