

BSI 獲 IVDR 全範圍驗證資格

為迎接體外診斷器材產業的巨變做好準備

BSI 於 2019 年 10 月 26 日獲英國藥品及保健產品管理局 (MHRA) 通知，英國公告機構 (NB 0086) 獲得新歐盟體外診斷器材法規 IVDR (EU 2017/745) 驗證資格。

BSI 提供 IVDR 全範圍的 CE 驗證服務

BSI 是第一個獲得全範圍驗證資格的公告機構 (Notified Body)，涵蓋了 IVDR 施行細則 (Implementing Regulation (EU) 2017/2185) 中規範的所有器材，並包括多種 IVDD 未涵蓋、具指定特徵的新類型器材，例如：癌症檢測、基因檢測、生理標記和伴隨式診斷 (companion diagnostics)。

IVDR 於 2017 年 5 月 5 日頒布後，製造商需於 2022 年 5 月起配合遵循，以確保醫療器材順利在歐盟上市。之前的問題在於新法規定更加嚴格，公告機構無一獲准執行符合性評鑑。除此之外，依體外診斷醫療器材指令 IVDD (98/79/EC) 規定，體外診斷醫療器材 (IVD) 大多可由製造商自行宣告符合性 (自我宣告)，無需個別接受公告機構的評鑑。而隨著新版法規上路，大多數 IVD 皆需由公告機構進行符合性評鑑。

BSI 現可提供 IVDR 全範圍 (包含超過 80 個 NBOG codes) 的符合性評鑑。如需進一步了解 BSI 涵蓋範圍的詳細資訊，請造訪 [歐盟 NANDO 網站](#) 進行查詢。

BSI 集團法規服務總監 Manuela Gazzard 表示：「我們很榮幸能率先獲得 IVDR 認可，而且是第一個獲得全範圍驗證資格的公告機構。為確保能滿足市場需求，我們一直在進行人員的擴編和培訓，以執行 IVDR 符合性評鑑。」

IVDR 對產業造成衝擊：多數 IVD 需公告機構驗證

BSI 公告機構資深副總裁 Gary Slack 表示：「體外診斷器材產業正經歷巨變，需由公告機構評鑑的產品從佔 20% 左右增為至少 80% 以上，在公告機構不足的隱憂下，獲得認可將減輕此狀況，讓製造商可以開始進行 IVDR 轉換。」

最後 Manuela 說：「BSI 前後率先取得 MDR 和 IVDR 的全範圍驗證資格，顯示我們員工努力、投入，並具備優秀的專業技能。」

➤ 參考免費轉版資源：[MDR & IVDR 轉版工具集](#)

➤ 了解 BSI 的 CE 驗證 (IVDR)：[預約專人聯繫](#)