

BSI 荷蘭公告機構獲 MDR 全範圍驗證資格

BSI 醫療器材 CE 驗證不受英國脫歐影響

繼 BSI 英國公告機構 (Notified Body, NB) 全球首獲歐盟醫療器材法規 (MDR) 全範圍驗證資格，今 (2019) 年 11 月 6 日荷蘭衛生部 (VWS) 宣佈 BSI 荷蘭公告機構 (NB 2797) 也獲得了 MDR 全範圍驗證資格。

BSI 雙公告機構提供 MDR 全範圍的 CE 驗證服務

BSI 英國公告機構 (NB 0086) 和 BSI 荷蘭公告機構 (NB 2797) 現都能為全球醫療器材製造商提供基於新歐盟醫療器材法規 MDR (EU 2017/745)全範圍的 CE 驗證服務。驗證範圍包括但不限於：

- 主動植入式醫療器材
- 用於成像、監控和/或診斷的主動非植入式醫療器材
- 主動非植入式治療醫療器材和一般主動非植入式醫療器材
- 非主動植入物和長期外科侵入式器材
- 非主動非植入式醫療器材

BSI 驗證範圍還包括 MDR 規範的具指定特徵的新類型器材，如：

- 使用人類組織或細胞或其衍生物的器材
- 可重複使用的手術器材
- 包含納米材料或由納米材料組成的器材
- 在人體中局部散開或在體內發生化學變化的器材
- 客製化的 III 類植入式器材
- MDR 附錄 XVI 中規定的非醫療用途的器材 (依即將發佈的通用規範 Common Specifications 為準)

關於 BSI 的 MDR 驗證產品範圍，請造訪[歐盟 NANDO 網站](#)進行查詢。

確保患者安全 全面支援醫材廠商開拓國際市場

BSI 全球醫療器材總裁 Manuela Gazzard 表示：「BSI 英國公告機構 (NB 0086) 是全球首家獲 MDR 驗證資格的公告機構，並且也是全球首家基於 MDR 法規 CE 證書的發證機構。我們很高興 BSI 荷蘭公告機構 (NB 2797) 也獲得了 MDR 驗證資格。在過去的兩年中，我們在人力資源配置和員工訓練方面加大投資，以確保 BSI 能夠在法規變化的關鍵時刻為行業提供 MDR 符合性評鑑。」

BSI 公告機構資深副總裁 Gary Slack 表示：「隨著 MDR 正式生效日 (2020 年 5 月 26 日) 將近，整個行業正面臨巨大的壓力。BSI 荷蘭公告機構獲得全範圍 MDR 的驗證資格，能有力確保我們繼續滿足行業需求，並確保患者安全。目前，全球共 7 家公告機構獲 MDR 授權，而 BSI 就佔據其中 2 個席位，這無疑是對 BSI 業內領先地位及團隊專業的最好證明。」

BSI 成為全球首家 獲 2 個 MDR 全範圍驗證資格的公告機構



- 2019 年 1 月，全球首家獲 MDR 全範圍驗證資格
- 2019 年 8 月，核發全球首張基於 MDR 法規的 CE 證書
- 2019 年 10 月，全球首家獲 IVDR 全範圍驗證資格



- 2019 年 11 月，獲 MDR 全範圍驗證資格

※ 相關資源：

- [MDR & IVDR 轉版工具集 \(含中文版 FAQs \)](#)
- [歐盟醫材法規系列白皮書](#)
- [MDR & IVDR Smart Support 系列指南](#) (由 BSI [Compliance Navigator 合規導航系統](#) 提供)

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