

# 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)

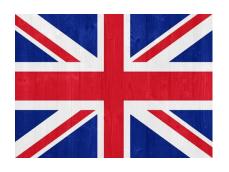
關於 BSI 的 MDR 驗證產品範圍,請造訪歐盟 NANDO 網站進行查詢。

## 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 全節圍驗證資格
- 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