

BSI 作为欧盟医疗器械公告机构的角色

BSI 作为欧盟公告机构的角色将不会受英国脱离欧盟的决定而受到影响。

2017 年 3 月 29 日，英国首相宣布启动《里斯本条约》第50条，正式启动英国“脱欧”程序。在此期间，英国政府将就脱欧的具体安排以及未来的贸易条件与欧洲和世界其他国家/地区展开磋商。

脱欧进程中，BSI 将与英国药品与健康产品管理局 (MHRA) 和英国卫生部密切合作以确保继续履行BSI 作为医疗器械公告机构的所有职责。

BSI 完全有信心将继续保持作为欧盟医疗器械公告机构服务全球领先提供商的地位。在现行的欧盟法律体系下，欧洲已经有非常成熟的机制认可非欧盟国家的认证机构作为公告机构，例如，挪威（通过欧洲自由贸易区协定）、瑞士和奥地利（通过互认协议）的指定机构均依据相关欧盟法规被认可为公告机构。

作为英国与欧盟框架/关系的一部分，新的认可机制一旦确认，BSI将确保客户在新机制内实现无缝过渡，且市场准入不会受到影响。

2017年 4 月 5 日，医疗器械法规 (MDR) 体外诊断试剂法规 (IVDR) 投票通过，我们目前的主要侧重点是使 BSI 能够成为在MDR和IVDR法规下首批获得认可的公告机构，我们将继续加大投入以确保实现这一目标。荷兰主管当局Health Care Inspectorate (IGZ) 和荷兰认可理事会 (RVA) 的见证和监督审核计划正在制定，这将使我们能够成为根据新的法规提供全面符合性评估的首批欧盟公告机构之一。

与此同时，我们也正在稳步推进所有BSI客户完成 ISO 13485:2016的转版。此外，BSI是全球首批被认可的MDSAP（医疗器械单一审核方案）审核机构，我们将加大投入力度，引领此项目在2017年初正式全面实行。

随着政治局势的变化以及磋商的进展，我们将继续定期为您提供相关最新信息。目前，一切业务如常开展，最重要的是，我们向您郑重承诺，BSI 将一如既往地为您提供基于三个欧盟医疗器械指令的欧盟市场准入服务。

BSI具备顶尖的专家资源，并能提供专业的医疗器械全球准入方案。在受到严格监管的医疗器械市场准入领域，BSI能为我们的客户提供无可比拟的卓越服务。