

新的歐盟醫療器材法規現已發布

BSI Webinar、白皮書、FAQs 協助您掌握重點及內部溝通



BSI Transitions

在歐盟高峰會議及議會 (European Council and Parliament) 表決通過後，醫療器材法規 (Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745) 及體外診斷醫療器材法規 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746) 已於 2017 年 5 月 5 日公布於歐盟的[官方公報](#)。新法規將於 5 月 25 日生效，過渡期也開始起算，產品銷往歐洲市場的醫療器材製造商須著手進行轉版。

➤ [請點此參考歐盟執行委員會提供的轉版資訊](#)

歐盟醫療器材法規 (MDR) 的過渡期從生效日 2017 年 5 月 25 日起算 3 年至 2020 年 5 月 26 日止，將取代醫療器材指令 (MDD, 93/42/EEC) 和主動植入式醫療器材指令 (AIMD, 90/385/EEC)。體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 的過渡期則是 5 年，至 2022 年 5 月 26 日止，將取代體外診斷醫療器材指令 (IVDD, 98/79/EC)。在此之後，有 MDD、AIMD 和 IVDD 證書的醫療器材仍可在市面上販售，直到 2024 年 5 月 26 日。

歐盟醫療器材法規 (MDR) 實施時程表



註：以上時程表用於說明各類型證書效期，而非指特定某張證書的效期。

歐盟體外診斷醫材法規 (IVDR) 實施時程表



但第一等級 (Class I) 醫療器材及許多體外診斷醫材 (IVD) 為「自行驗證」 (self-certified)，則不適用前述延長的有效期間。同時，新法規的部分要求，例如上市後監督 (post-market surveillance)、警示提報 (vigilance reporting) 等，在適用日後持 MDD、AIMD 和 IVDD 證書的醫療器材也需遵守。

為確保產品的 CE 證書持續有效以免影響醫療器材在歐洲市場的銷售，製造商除了先確認時程的相關規定外，也需在過渡期間內更新技術文件及流程，以符合新法規更嚴謹的要求，待公告單位 (Notified Body) 獲得認可後，即可申請驗證。BSI 已陸續推出 5 份[白皮書](#)及多個[網路研討會](#) (webinar)，並更新 [MDR 常見問題 FAQ](#) 和 [IVDR 常見問題 FAQ](#)，及新增 2 段[影片](#)介紹新法規的主要變革，協助產品銷往歐洲市場的醫材廠商順利轉版。●

【CE Marking】MDR & IVDR 轉版工具集

➤ [白皮書](#)

- [【MDR & IVDR】警示提報及上市後監督要求](#) *NEW*
- [【MDR & IVDR】實施指南](#)
- [【MDR & IVDR】法規要求及對市場的影響](#)
- [【MDR】因應指南](#)
- [【IVDR】因應指南](#)

➤ 常見問題集

[【MDR】FAQ Update](#) | [【IVDR】FAQ Update](#)

➤ [Webinar](#)

- [【MDR】必知重點](#) *NEW*
- [【IVDR】必知重點](#) *NEW*
- [【MDR & IVDR】角色與責任](#)
- [【MDR & IVDR】上市後監督及警示](#)
- [【MDR & IVDR】遵法須知](#)
- [更多...](#)