

歐盟醫療器材指令 MDR 驗證服務

✉ Palen.Chiang@sgs.com

✉ Ally.Chen@sgs.com

歐盟醫療器材指令 MDR 驗證服務

歐盟為了強化針對醫療器材上市前與上市後之管理，於 2017 年 5 月 2 日正式公告 MDR，取代醫療器材指令 (93 / 42 / EEC) 及 (90 / 385 / EEC)，產品預計銷往歐盟的醫療器材製造業者，必須特別關注原持有 MDD 證書的效期。

驗證效益：

取得 MDR CE 證書，確保產品符合法規、品質要求及安全性、功效性等規定，並持續合法在歐盟銷售，提升跨入國際醫療產業供應鏈的機會。

適用產業：

舉凡醫材製造商、創新研發公司、最終產品生產商、經銷 / 販賣業者等計畫成為歐盟醫材法定義下的製造廠商 / Manufacturer。

訓練課程

- 歐盟 MDR 要求
- 歐盟 MDR 技術文件準備
- ISO 14971 醫療器材風險管理報告
- IEC 62304 醫療器材軟體生命週期管理
- IEC 62366-1 醫療器材可用性工程
- MEDDEV 2.7.1 rev.4 醫療器材臨床評估實務

