

OMC月刊


法規智庫




醫療器材監管諮詢服務

2025年2月的新聞通訊

聯絡我們

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我們可以提供哪些協助?
✓ 全球授權代理服務

- ✓ 歐盟醫療器械法規/FDA/其他地區
- ✓ 翻譯服務
- ✓ 當地國家名單

特惠

15% 折扣

關於歐盟的語言翻譯

*

*適用的條款與條件；我們僅使用人工翻譯，而不使用機器翻譯



監督 服務

- 我們的使命是協助客戶在各個市場上推出他們的產品。

我們是誰呢？

OMC Medical 的主要總部位於英國，並在全球設有辦事處，為醫療器材的製造商和分銷商提供監管支援。

- ✓ ● 歐盟 MDR 與 IVDR 合規性
- ✓ ● 全球語言翻譯服務
- ✓ ● 全球產品登記與維護
- ✓ ● 產品/流程遵循性
- ✓ ● 標籤與唯一設備識別碼
- ✓ ● 臨床評估與 CRO 服務
- ✓ ● 上市後監管
- ✓ ● 授權代表服務 - 歐盟、瑞士、英國及其他全球地區
- ✓ ● 進口商服務 - 歐洲聯盟、瑞士
- ✓ ● 內部與外部審計服務
- ✓ ● 監管人員配置
- ✓ ● 監管訓練

CONTENTS

醫療器材

Sl.No	Country	Page No
I	歐盟 (EU)	01
II	英國	02
III	瑞士	03
IV	阿爾及利亞	04
V	阿根廷	05
VI	巴西	05
VII	克羅埃西亞	07
VIII	埃及	07
IX	芬蘭	08
X	巴基斯坦	09
XI	沙烏地阿拉伯	09

COSMETICS

I	歐盟 (EU)	11
II	英國	12
III	韓國	13
IV	加拿大	14
V	印尼	16
VI	阿根廷	17
VII	澳洲	18
VIII	巴西	18
IX	越南	19

ISO STANDARDS

I	2025 年 2 月更新的 ISO 標準列表	20
---	------------------------	----



MDCG 發佈 MDCG 2019-6 rev.5: 公告機構指南更新 | 2025 年 2 月 7 日

2025 年 2 月 7 日，醫療器材協調小組 (MDCG) 發布了其指導文件第五次修訂版「MDCG 2019-6 rev.5 - 問答：與公告機構相關的要求」。此更新進一步釐清了歐盟醫療器材法規下公告機構的職責和期望。

主要更新內容包括：

- 組織要求：新議題 (I.5.1 和 I.5.2) 為組織的義務提供了更明確的指導。
- 活動範圍：修訂後的問題 (I.6.1 至 I.6.3) 清楚界定了公告機構可執行的活動範圍。

這些更新的目的是增強合格評定流程的一致性與透明度。

歐盟啟動協調評估試點計畫 | 2025年2月6日

歐盟委員會目前正在邀請跨國臨床研究的贊助商參與根據 MDR 第 78 條和 IVDR 第 74 條進行協調評估的新試點計畫。

該計畫允許贊助商向多個成員國提交一份申請，從而簡化審批流程並確保評估的一致性。透過協調評估程序，該試點旨在減少行政負擔、提升透明度並加快決策速度。

有意參與的贊助商應於 2025 年 6 月 30 日前向 SANTE-CA-CIPS@ec.europa.eu 提交意向書。這項試點計畫提供了一個參與更高效、更協調的監管體系的機會。



MHRA 更新藥品重新分類指導方針 | 2025 年 2 月 20 日

藥品和保健產品管理局 (MHRA) 更新了有關藥品重新分類的指導方針，包括最新批准的變更清單。此更新為希望更改藥品分類（例如從處方藥 (POM) 轉變為藥房 (P) 或一般銷售清單 (GSL)）的製藥公司及醫療保健專業人員提供了重要資訊。

重新分類藥品能夠提升患者接受治療的機會，同時保持安全標準。更新後的指導方針概述了證明藥品在無需處方監督的情況下安全使用所需的證據。

MHRA 更新英國認可機構名單中的 DEKRA Certification UK Ltd 資訊 | 2025 年 2 月 19 日

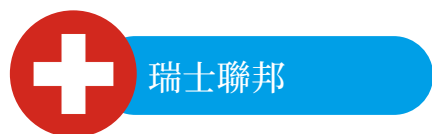
英國藥品和保健品管理局 (MHRA) 更新了英國醫療器材認證機構名單，以反映 DEKRA Certification UK Ltd（認證機構編號 8505）的變更。

該修正案包含更新的聯絡資訊以及有關 DEKRA 根據英國醫療器材法規 2002 年 (SI 2002 No 618, 經修訂) 頒發醫療器材和體外診斷醫療器材英國符合性評估 (UKCA) 認證的角色的詳細資訊。

英國藥品和保健產品管理局 (MHRA) 發布了針對英國上市許可持有人 (MAH) 及 MHRA 的歐盟良好藥物警戒規範 (GVP) 例外與修改的最新指導方針。此更新說明了某些歐盟 GVP 指導方針在英國監管框架內的調整或不適用情況。

主要變更包括調整藥物警戒合格人員 (QPPV) 的角色與職責、更新定期安全更新報告 (PSUR) 的提交流程，以及修訂上市後安全研究的程序。

建議英國 MAH 參考此更新指南，以確保遵循當前的藥物警戒責任。



Swissmedic 對 30 種高風險遺留醫療器材的上市後監測 (PMS) 文件進行了審查，以確保其符合《醫療器材條例》(MedDO)。此次審查的目的是驗證製造商在器械上市後是否進行了有效的監控，並能夠捕捉到可能僅在長期使用後才會顯現的安全趨勢。製造商必須建立 PMS 系統，制定詳細計劃，並定期在報告中記錄安全分析。

瑞士醫藥管理局在 30 起案件中發現 20 起存在不合規情況，其中 85 起與 MedDO 第 56、58、60 和 61 條相關。問題主要涉及上市後數據的收集和分析系統不足、11 種產品缺乏計劃或計劃不符合監管標準，以及 PMS 計劃與安全報告之間的不一致。瑞士醫藥管理局已要求採取糾正措施以解決這些不合規情況，並鼓勵瑞士授權代表將調查結果傳達給他們所代表的外國製造商。

此次審查重點指出了在遵循 PMS 要求方面存在的差距，並強調了警惕的上市後監測對於保障公共健康的重要性。



阿爾及利亞被指定為北非藥品註冊中心 | 2025 年 2 月 20 日

阿爾及利亞已被指定為北非藥品註冊聯絡點，由國家藥品管理局 (ANPP) 代表。此舉突顯了阿爾及利亞在該地區製藥業日益增長的影響力及其對監管進步的承諾。

作為區域聯絡點，ANPP 將簡化藥品註冊流程，以促進更快獲得基本藥物，並協調整個北非的監管標準。此舉也支持阿爾及利亞擴大非洲藥品出口的雄心，鞏固其在非洲大陸醫療保健領域的關鍵地位。



阿根廷

泛美衛生組織舉行技術會議，以加強美洲的衛生監管 | 2025 年 2 月 18 日

泛美衛生組織 (PAHO) 於 2 月 18 日至 20 日在布宜諾斯艾利斯舉辦了一系列技術會議，目的是加強美洲國家衛生監管參考機構 (NRA)。此次活動吸引了來自阿根廷、巴西、哥倫比亞、古巴、墨西哥和智利的監管機構代表參加。

會議的重點在於加強區域合作，以提升優質安全的衛生技術。工作小組正在探討機構間的溝通、公共資訊的透明度、績效指標以及實驗室間的測試等關鍵領域。這些討論是基於華盛頓特區上次 NRA 會議所做的決定。

隨著該地區向指定藥品參考機構邁進，這項計劃是加強監管能力的持續努力之一。此一發展與衛生部門不斷演變的技術格局及監管挑戰相符。



巴西

Anvisa 簡化了良好生產規範證書的申請流程 | 2025 年 2 月 25 日

巴西衛生監理局 (Anvisa) 透過其官方平台優化了良好生產規範 (GMP) 證書的獲取。這些證書對於藥品、醫療器材及其他健康相關產品的製造商而言至關重要。

GMP 證書的有效期為兩年，但對於醫療器材單一審核計劃 (MDSAP) 中的醫療器材製造商，根據 RDC 850/2024 號決議，有效期延長至四年。此外，Anvisa 還提供用於追蹤檢查和合規性的儀表板。

Anvisa 對團隊進行 VigiMed 和 MedDRA 的培訓，以提升藥物安全性 | 2025 年 2 月 21 日

Anvisa 在巴西利亞舉辦了一場培訓課程，利用 VigiMed 和 MedDRA 工具加強藥物監測。此次活動的目的是提升藥品安全監控和監管溝通。

VigiMed 允許報告藥物和疫苗的不良事件，協助監測巴西的安全狀況。MedDRA 是一套標準化的醫學術語，供國際監管使用，以促進系統的互通性。

參與者練習運用這些工具，增進了他們對數位藥物監測的理解。此培訓強化了 Anvisa 對有效藥物安全策略的承諾。

Anvisa 徵求意見以優化邊界產品分類 | 2025 年 2 月 14 日

Anvisa 旨在強化邊界產品的分類流程，這些產品因成分或用途而難以歸類為藥品、醫療器材、化妝品或食品。該倡議是其 2024-2025 年監管計畫的一部分。

為了收集行業見解，Anvisa 於 2025 年 2 月 14 日啟動了定向諮詢 01/2025。回饋將有助於設計新的、更透明且高效的程序，以支持創新和公眾獲取新產品。

這項審查是基於日益增長的需求進行的，並以 2016 年成立的衛生監督產品分類委員會 (COMEP) 的工作為基礎，該委員會的目的是為邊界產品分類提供建議。



HALMED 發布藥品 PSUSA 程序結果 | 2025 年 2 月 19 日

克羅埃西亞藥品與醫療器材管理局 (HALMED) 公佈了與克羅埃西亞授權藥品相關的 PSUSA 程序結果。詳細資訊可在 HALMED 網站的藥品/變更申請部分查閱。

根據《藥品法》及歐盟法規，上市許可持有人必須確保產品資訊與最新的科學知識相符。如果 PSUSA 結果需要進行監管變更，例如更新產品特性摘要 (SmPC) 和包裝說明書 (PL)，則授權持有人必須提交變更申請，並包括相關的 PSUSA 程序編號。

此次更新的目的是確保藥品的安全性和有效性符合當前的科學標準。



埃及主導北非藥品監管協調 | 2025 年 2 月 20 日

埃及主辦了北非藥品監管協調 (NA-MRH) 倡議的首次會議，並與非洲聯盟發展署 (AUDA-NEPAD) 及世界衛生組織 (WHO) 合作。埃及被選為此倡議的主席，任期三年，摩洛哥擔任副主席，突尼斯則負責技術秘書處。

此次會議的目的是加強區域藥品監管的合作，簡化註冊流程，確保藥品的安全性和品質。會議同時強調制定統一的法律和技術框架，以促進成員國之間的藥品一體化。

埃及在該倡議中的主導地位突顯了其在推動北非監管體系及加強區域藥品安全方面的重要作用。



芬蘭公告機構擴大醫療器械核准服務 | 2025 年 2 月 24 日

芬蘭藥品管理局 (Fimea) 擴大了 SGS Fimko Oy 作為醫療器材法規 (MDR 2017/745) 指定機構的範圍。此次擴展使 SGS Fimko Oy 能夠為醫療器材製造商提供更全面的服務。該更新於 2025 年 2 月 22 日在歐盟委員會的 Nando 資料庫中發布。

此次延期預計將提升公告機構的能力，並支持將新的創新醫療器材推向市場。在芬蘭，Fimea 負責指定和監督醫療器材公告機構，並積極與歐洲當局合作進行評估與監督。

製造商可以自由選擇任何符合其需求的歐洲公告機構，這使得 SGS Fimko Oy 等芬蘭指定機構能夠為國內和國際客戶提供服務。



巴基斯坦根據 S.R.O 168(I)/2025 修訂藥品（研究）規定 | 2025 年 2 月 18 日

2025 年 2 月 18 日，巴基斯坦藥品監管局 (DRAP) 發布了 S.R.O 168(I)/2025，宣佈對 1978 年《藥品（研究）規則》進行修訂。這些修訂的目的是加強該國對藥物研究的監管框架。儘管修訂的具體細節尚未公開，但建議利害關係人查閱 DRAP 網站上的官方通知。

這些變化是 DRAP 持續努力的一部分，旨在使巴基斯坦的藥品研究標準與國際最佳實踐相符，確保國內開發和測試的藥物的安全性與有效性。



沙烏地阿拉伯推出藥物旅行管制許可證 | 2025 年 2 月 12 日

沙烏地阿拉伯推出了一項新的許可證制度，以簡化攜帶管制藥物的旅客的流程。在 LEAP 2025 會議上推出的「管制藥物旅行者許可證」服務，允許旅客透過電子管制藥物系統 (CDS) 提前申報其攜帶的藥物，網址為 <https://cds.sfda.gov.sa>。

旅客必須提供藥物的種類、數量及逗留期限的詳細資訊。一旦獲得批准，許可證可在入境處出示，以確保符合當地及國際法規。該系統加強了監管並防止濫用，同時簡化了申報程序。

此舉不僅強化了藥品監管，也有助於提供更流暢的旅遊體驗，支持沙烏地阿拉伯實現「2030願景」中成為全球領先旅遊目的地的目標。

沙烏地阿拉伯為健康壽命創新制定新的監管路徑 | 2025 年 2 月 4 日

利雅得將舉辦 2025 年全球健康壽命高峰會，專家們將討論監管框架在推動健康創新與確保公共安全之間的作用。小組討論的重點在於監管如何透過影響整個健康壽命週期（從疾病預防到新醫療技術的採用）來促進更長壽、更健康的生活。

沙烏地阿拉伯正積極提升其監管能力，並與創新者及生物技術公司展開合作。該國已針對藥品、人工智慧、醫療設備及智慧健康解決方案引入專門的途徑，以簡化產品審核流程並增強可及性。

討論的重點在於重新定義食品在健康中的角色。基於卡路里標籤和減鹽等措施，沙烏地阿拉伯旨在透過更仔細地檢查食品成分來應對與老化相關的慢性疾病。這種方法旨在影響行業實踐，提升社區健康，並降低住院率。

峰會強調沙烏地阿拉伯致力於推動健康創新，同時在安全與進步之間保持平衡。



歐盟修訂了邊境手冊，新增了針對小瓶和安瓿瓶產品的分類指導 | 2025 年 2 月 24 日

2025 年 1 月 24 日，歐盟委員會發布了《化妝品工作小組（邊界產品小組）手冊》的更新版本，該手冊為化妝品法規 (EC) No 1223/2009（第 2(1)(A) 條）的應用提供了指導。本次修訂新增了一個專門的部分，介紹了小瓶或安瓿瓶中產品的分類。

《化妝品法規》根據化妝品的特性、使用部位及預期用途進行了定義。然而，某些產品（稱為「邊界產品」）帶來了分類上的挑戰，因為可能不明確它們是否屬於《化妝品法規》或其他監管框架。為了釐清此類情況，委員會保留了《邊界手冊》。

與 2024 年 2 月版相比，更新後的手冊新增了第 3.3.34 節。該節針對小瓶或安瓿瓶中的產品，提供了確定這些產品是否符合化妝品資格的具體標準。它指出，用於注射的小瓶或安瓿瓶中的物質或混合物不符合化妝品的定義。要將產品歸類為化妝品，必須：

- 具備美容效果（例如清潔、香氛或去除身體外部的異味）。
- 僅供外用，並附有明確的標籤和外用說明。
- 以避免歧義及與藥品或醫療器材混淆的方式呈現。
- 不得與可用於皮下注射或輸送的設備一同銷售。

此外，更新後的手冊強調，國家主管機關負責根據具體情況對產品進行分類。他們的評估應考慮產品的介紹、使用說明、預期功能、成分、作用方式及行銷方式等因素。



歐盟委員會啟動歐盟 CPR 證據收集 | 2025 年 2 月 24 日

2025年2月21日，歐盟委員會開始對歐盟化妝品法規（EU CPR）進行評估的證據徵集，這是該審查過程的首要步驟。

此次評估的目的是檢視該法規的實施方式、是否達成了既定目標、在綠色與數位轉型的背景下是否仍具適用性，以及歐盟企業在內部及全球市場的競爭力。審查內容涵蓋了該法規的所有面向，包括化妝品通報入口網站（CPNP）。

在徵集證據後，歐盟委員會計劃於 2025 年第二季啟動為期 12 週的公眾諮詢。諮詢結果的最終報告可能會在任何監管變更之前發布，預計這些變更將於 2026 年第二季度通過。

大部分 CPTPP 成員國已取消對英國化妝品的 CFS 要求 | 2025 年 2 月 11 日

2025 年 2 月 5 日，英國商業貿易部 (DBT) 宣布，因英國加入《全面與進步跨太平洋夥伴關係協定》(CPTPP)，化妝品自由銷售證明 (CFS) 將會有所調整。

根據CPTPP化妝品附件8-D第19條，CFS不再需要在以下CPTPP成員國進行化妝品的行銷、分銷或銷售：

- 文萊
- 智利共和國
- 日本
- 馬來西亞聯邦
- 紐西蘭
- 秘魯共和國
- 新加坡
- 越南
- 澳洲。

然而，出口到加拿大和墨西哥仍需獲得 CFS 認證，因為這些國家尚未批准英國的加入。當加拿大和墨西哥完成批准後，DBT 將提供進一步的更新。



韓國發布解除禁用成分禁令的新指導方針 | 2025 年 2 月 24 日

2025 年 2 月 21 日，韓國食品藥物安全部 (MFDS) 就《化妝品成分標準指定和變更條例》的擬議修訂案展開公開諮詢。希望對修訂草案提供意見的利害關係人必須在 2025 年 3 月 13 日之前提交。

2025年2月7日，韓國食品藥品安全部（MFDS）對《化妝品法施行規則》進行了修訂，並自公告之日起生效。

一項重要的修訂取消了某些以電子形式發出的文件的提交要求。這些文件包括化妝品製造登記許可證、功能性化妝品評估結果通知書以及化妝品責任銷售業務登記證。

此外，修訂對化妝品包裝標籤的要求進行了重要更新，並對附件4《化妝品包裝標籤標準與方法》進行了顯著修改。



加拿大將分階段實施化妝品香料過敏原標籤合規要求 | 2025 年 2 月 26 日

2024 年 4 月 24 日，加拿大衛生部在《加拿大公報》第 II 部分第 158 卷第 9 期中發布了《化妝品法規》修正案，該修正案引入了化妝品中香料過敏原的強制性標籤，並將分階段實施：

- 到 2026 年 4 月 12 日：如果沖洗型產品中的香料過敏原含量超過 0.01%，或駐留型產品中的香料過敏原含量超過 0.001%，則新化妝品和現有化妝品都必須在成分列表中列出 24 種香料過敏原（化妝品清單行業指南附錄 1，清單 1）。
- 至 2026 年 8 月 1 日：若新化妝品中香料過敏原的含量超過 0.01%，或駐留型產品中香料過敏原的含量超過 0.001%，則必須揭露清單 1 和清單 2（化妝品標籤產業指南附錄 1）中的 81 種香料過敏原。

- 至 2028 年 8 月 1 日：現有的化妝品也必須遵循在相同濃度閾值下揭露 81 種香料過敏原的規定。

為了應對業界對於遵守合規期限的擔憂，加拿大衛生部消費者和危險產品安全局於 2025 年 2 月 21 日發布了通知，詳細說明了分階段的合規策略。

第 1 階段（2026 年 4 月 12 日 - 2027 年 4 月 11 日）：加拿大衛生部將透過教育、指導及與利害關係人合作，優先促進合規。工作重點在於提供資訊、諮詢行業，並支持政策及監管的制定。然而，若在 2026 年 4 月 12 日生效後，針對 24 種過敏原標籤的要求出現與健康或安全相關的投訴，該機構將依據其風險基礎的標準流程進行評估。

- 第二階段（自 2027 年 4 月 12 日起）：將開始全面遵循和執行，採用符合部門及計畫指導方針的風險導向方法。
- 《加拿大公報》第二部分第158卷第9號中其他修訂的過渡期將保持不變。



印尼新化妝品通報系統 - Notifkos 3.0 正式啟用 | 2025 年 2 月 25 日

2024 年 7 月 12 日，印尼食品藥物管理局 (BPOM) 正式啟動了更新的 Notifkos 化妝品通知系統。Notifkos 3.0 系統將於 2025 年 1 月 2 日全面運行，並推出多項增強功能及新特性。

Notifkos 3.0 的重要更新

簡化的 A 視窗（企業驗證）和 B 視窗（企業數據更新）流程：企業現在可以獨立更新其數據，無需預約電子郵件或排隊號碼。提交完成的範本後，審核人員可以直接在系統內驗證資訊。

- 與 OSS 完全整合：系統目前支援所有外觀通知服務，包括新應用程式、更新及修改通知。
- 簡化企業或工廠的變更流程：無需現場排隊，費用僅依據變更申請，變更將自動適用於所有相關產品。
- 直接產品註銷申請：企業現在可以在系統內直接提交註銷申請。
- 僅針對出口產品的新包裝進行更新功能。
- 增強包裝變更的通知及補充資訊功能。



ANMAT 因健康風險禁止銷售未經授權的直髮器 | 2025 年 2 月 12 日

ANMAT 已經發布禁令，禁止使用、銷售、分發、宣傳及在線銷售未經授權的直髮器。這項決定是在發現市場上存在未經適當註冊的產品後做出的，這些產品對使用者及其健康構成了重大風險。

最常見的不良反應包括頭皮或皮膚的刺激、發紅和癢感。此外，由於製造過程中的衛生控制不足，一些產品被發現含有危險濃度的有害物質，或受到細菌、真菌或黴菌的污染。

特別令人擔憂的是，有些直髮器中含有甲醛。當用於拉直頭髮時，甲醛會釋放有毒氣體，可能導致嚴重的健康問題，包括增加癌症的風險，特別是鼻咽癌。

為了保護公眾健康，ANMAT 呼籲消費者查驗已註冊的直髮器名單，以確保他們所使用的產品是經授權且安全的。



澳洲

TGA 文獻回顧證實防曬乳的益處超過其風險 | 2025 年 2 月 4 日

治療用品管理局 (TGA) 發布了一份有關防曬霜中活性成分的文獻綜述，旨在尋找其安全性的新證據。這篇綜述強調，防曬霜在預防皮膚癌方面的益處遠超過頻繁使用所帶來的任何理論上微小的風險。在澳大利亞，每年約有 2,000 人死於皮膚癌，這凸顯了防曬（包括防曬乳）的重要性。

TGA 的持續監控確保了澳洲市場上治療產品的品質、安全性和效能達到最高標準。此次審查還參考了澳洲防曬霜暴露模型 (ASEM)，該模型評估了澳洲兒童和成人的防曬霜使用情況。



巴西

Anvisa 因不合規而撤銷 47 種美髮油 | 2025 年 2 月 24 日

Anvisa 因不合規取消 47 種髮質油膏。Anvisa 已取消 47 種髮質油膏，立即生效，作為確保產品安全的持續努力的一部分。該取消決定於週一 (2 月 24 日) 通過第 RE 681/2025 號決議宣布，此前有報告指出這些產品存在不良事件。

受影響的藥膏已透過通報方式進行規範，但未能符合 RDC 814/2023 的要求。

大多數產品不符合第五條的規定。根據該條款，於2023年9月15日之前通知的產品必須在2024年12月31日之前在SGAS系統中更新其註冊。所需的更新包括有效的健康許可證、詳細的使用說明以及製造商數位簽章的安全聲明。不遵守規定將導致產品註冊立即被取消。

自2023年9月RDC 814推出以來，所有新的髮膏必須在Anvisa註冊，以確保其符合安全和技术標準。目前，已通知的違規產品正在系統性地被撤回。製造或銷售未經授權的產品屬於違反健康規定，根據第6,437/1977號法律將受到處罰。

Anvisa 公布了授權藥膏的名單，僅有名單上的藥膏被允許銷售。



越南修訂第 06/2011/TT-BYT 號通函，針對化妝品管理進行更新 | 2025 年 2 月 24 日

2025年2月10日，越南藥品管理局（DAV）發布了一份通函草案，建議對第06/2011/TT-BYT號通函的部分條款和附錄進行修訂。主要修訂內容包括：

- 化妝品電子申報：強化化妝品電子申報的管理流程，以更好地符合實際需求。
- 行政程序分散：將用於研究和測試的化妝品進口訂單的批准責任從衛生福利部轉移至進口機構總部所在地的地方衛生局。



2025 年 2 月更新的 ISO 標準目錄：

- ISO 16900-6:2021/Amd 1:2025 - 呼吸防護裝置 - 試驗方法與試驗設備 - 第 6 部分：組件及連接的機械抗力/強度 - 修訂 1

ISO 16900-11:2025 - 呼吸防護裝置 - 測試方法與測試設備 - 第 11 部分：視野的測量

- ISO 10993-4:2017/Amd 1:2025 - 醫療器材生物學評估 - 第 4 部分：與血液相互作用的試驗選擇 - 修訂版 1
- ISO/TS 81001-2-1:2025 - 衛生軟體及衛生 IT 系統的安全性、有效性與保障性 - 第 2-1 部分：協調 - 安全與保障保證案例的指導與要求