醫療器材驗證機構變更 FAQ－Ver.2　Date:2017.6.29

［新驗證機構證號 NB2460 議題區］

No.	議題	回覆
1	轉換為 2460 需要再進行稽核嗎?	不需要。
2	轉換為 2460 需要再支付額外費用嗎?	不需要。
3	新的 2460 證書還沒下來前，原有的 0434 還可以用嗎?	原 0434 證書將於 2017 年 05 月 17 日失效，但 0434 產品只要在 2017 年 11 月 17 日前清關(進入歐盟)的產品均可銷售。
4	什麼時候可以開始使用 2460?	收到新證書之後才能開始銷售標示 2460 的產品。
5	轉換需要提供哪些文件才能轉換?	需要轉換合約, DOC, 更新後的 2460 標籤, 更新後的 2460 使用說明書。
6	何時需要通知歐體代表，轉換 Notified Body?	收到新證書之後，再通知。
7	何時需要通知代理商/ 進口商（歐洲以外的國家)，轉換 Notified Body?	收到新證書之後，再通知。
8	2460 是否已在歐盟網站公告？歐盟是否有轉換程序?	NB2460 已於 3/1 發佈，如下所示 http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NANDO%5FINPUT%5F215008 轉換程序根據文件 BOG_BPG_2006-1-Change of Notified Body http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2006_1.pdf
9	OBL 由 0434 轉 2460 時，OBL 原品牌廠的 CE 證書是否有效？	收到新證書之後，再通知原品牌廠，原品牌廠再向本身的 Notified Body 備案，CE 證書仍有效。

[原驗證機構證號 NB0434 議題區]

No.	議題	回覆
1	已經生產的 0434 產品，要如何處理? 可以繼續出貨多久?	只要在 2017 年 11 月 17 日前清關(進入歐盟)的產品均可銷售。
2	已經於歐盟市場上販售、流通標示 0434 的產品要如何處理?	不需回收，可持續銷售。
3	0434 的庫存太多，如果超過 2017 年 11 月 17 日前的緩衝期尚未清關該怎麼辦?	依據規定，製造商可請其歐體代表或代理商向當地衛生主管機關申請 0434 效期展延，DNV GL 可依照需求提供證明函或聲明書等相關協助。
4	轉換期間，申請 CE 新案或修改證書是否直接發 2460 證書?	是的，直接發 2460 證書。
5	轉換期間，如已完成稽核，但證書還沒發證，是否改發 2460 證書?	是的，直接發 2460 證書。
6	如果不轉換為 2460，0434 產品是否可持續銷售?	只要在 2017 年 11 月 17 日前清關(進入歐盟)的產品均可銷售，未清關的產品必須改標新的 2460 否則不得銷售。
7	是否能直接標示 2460 銷售?	需等到收到更新之證書後才能開始銷售標示 2460 的產品，發送更新證書的時間將以轉換合約中，製造商所填寫預期開始使用 2460 的日期為基準。
8	如果有其他特殊的考量，如何與 DNV GL 連繫?	請致電以下人員，我們會安排專人拜訪 (02)8253 7800 分機 124 林秀敏 (02)8253 7800 分機 134 李科樺