



客戶案例

行業：醫療產業 總部: 台灣

崇仁科技事業股份有限公司

GaleMed®

公司介紹

崇仁科技成立於 1986 年，專精於呼吸治療專業領域產品之研發與產銷，可完整提供急救與呼吸治療、呼吸照護等產品需求，目前產品涵蓋「呼吸道管理」、「人工呼吸輔助」、「氧氣治療」、「噴霧治療」、「加濕治療」、「睡眠治療」、「肺機能訓練」等七項領域。崇仁藉由呼吸治療產品線滿足客戶專業需求，致力成為全球呼吸治療科技的領導品牌。<https://www.galemed.com/zh-tw>

崇仁科技通過德國萊因 MDR 認證

歐盟地區為全球第二大醫療市場，大部分呼吸與麻醉廠家集中於此，亦是台灣第四大醫療出口區域。崇仁科技「GaleMed」深耕呼吸照護專業介面科技領域達 37 年，作為全球醫療大廠委託研發與代工生產業者，歐洲市場對 GaleMed 年營業額貢獻度約三分之一。通過 MDR 認證等於是對 GaleMed 產品的品質與安全保證。由於 MDR 認證門檻高，將會自然淘汰許多無法符合 MDR 法規標準的廠商，此成為 GaleMed 的機會與助力，有助於 GaleMed 成為客戶信賴的合作夥伴，放眼全球市場。

主要面臨挑戰

隨著 2021 年 5 月 26 日起歐盟醫療器材法規改革，歐盟醫療器材規範從醫療器材指令 (MDD) 升級為醫療器材法規 (Medical Device Regulation, MDR)，強化了醫療器材在安全性、性能、臨床評估及生命週期的把關。MDR 的上市後監管系統 (Post-Market Surveillance, PMS) 也嚴格要求醫療器材上市後監管與臨床追蹤，明確要求製造商確實的計劃、建立、記錄、實施、維護和更新相關技術文件，以追溯及監控整個產品的生命週期。整體而言，該法規對廠商的專業度、品質要求等也是跨度提升，需透過專業第三方認證機構的嚴謹稽核才能通過認證。

解決方案

新版 MDR 法令比起舊版 MDD 指令更具有強制性與約束力，這項改革大幅提高醫療器材進入歐盟市場門檻。GaleMed 崇仁科技從準備到執行期間約花費三年，中間遭遇許多困難與衝擊，主要可以分為四個面向：

一、觀念衝擊

由於 MDD 與 MDR 要求層次不同，在 MDR 規範下，製造廠商必須更清晰且有計畫地對自家產品做系統性分類。為此，許多產品必須重新分類、驗證、測試，並因應新的法規重新撰寫技術文件，而新法規的框架體系十分龐大複雜，需要同仁耗費時間磨合與自我提升。

二、法規執行指南持續更新

一路以來醫療器械協調小組 (MDCG) 針對歐盟 MDR 法規持續公布執行辦法與細節。因應歐盟 MDR 法規持續公布執行指南，企業的法規團隊必須針對新法做出迅速解讀，須具備敏銳的專業能力，以鑑別適用條文並轉化實踐執行，不論在人力預算或費用，都是極大開銷。

三、MDR 法規嶄新系統與細節

新的 MDR 導入許多嶄新系統，其具備的六大模組要求相當細緻，舉例來說，強制執行上市後監督系統 (Post-Market Surveillance System, PMS)。PMS 針對產品進入市場後，於市場上的使用、臨床規範，甚至是病患使用經驗，廠商需要建置管理系統來滿足主管機關要求；相較過往 MDD 指令，只需調查客戶滿意度，此次挑戰提升更多，導致部門間溝通難度及人員專業程度都需提高要求。

四、產品料號眾多

GaleMed 崇仁科技因多年累積的客戶夥伴眾多，需申請的產品項目高達 3,000 多個，產品類別多達 40 項，相較僅申請單一品項的廠商來說，GaleMed 崇仁科技要付出更加龐大的人力、資金與時間成本，尤其近 18 個月，團隊緊鑼密鼓籌備並與德國萊因進行細緻且嚴謹地溝通，才能使任務不斷推進。為符合 MDR 評鑑要求，崇仁耗費巨量的人力、經費與工作時間，堅持以「Caring for Life」的企業使命，實踐「WISE」的經營理念。

崇仁依據 ISO 13485 和主要國際市場監管機構的要求，建立公司品質管理系統，有完善而嚴密的產品開發流程與內部驗證實驗室，確保產品的開發與驗證過程是落實而有效。長期為國際一流客戶代工接受嚴格監督，三十多年來，依流程依法規做事已經內化為公司文化。所有產品都在主要國際市場取得認證。

為什麼選擇德國萊因

德國萊因是全球少數可執行 MDR 認證之機構，因此崇仁科技選擇德國萊因合作。同時，德國萊因也是全球指標性的國際第三方檢驗和認證機構，不僅廣泛蓋各產業領域，並長久深耕於安全檢測、認證與培訓服務，具有國際化及卓越豐富的專業經驗，是 GaleMed 於艱鉅 MDR 認證挑戰中的最佳夥伴。