

## **Le rôle de BSI en tant qu'Organisme Notifié européen pour les Dispositifs Médicaux.**

Le rôle de BSI en tant qu'Organisme Notifié européen ne changera pas suite à la récente décision du Royaume-Uni de quitter l'Union européenne.

Le déclenchement de l'article 50, le 29 mars 2017, a marqué le début d'une période pendant laquelle le gouvernement britannique négociera les modalités de son retrait de l'UE et les conditions qui régiront ses échanges commerciaux avec l'Europe et le reste du monde.

Au cours de cette période, BSI travaillera en étroite collaboration avec la MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé) et le Ministère de la santé afin d'assurer la continuité de l'entière compétence que procure notre désignation en tant qu'Organisme Notifié pour les Dispositifs Médicaux.

BSI est totalement confiante au sujet du maintien de son statut de leader des Organismes Notifiés offrant des services liés aux Dispositifs Médicaux et ce, en utilisant des mécanismes existants bien reconnus pour que les pays non membres de l'UE puissent participer pleinement en tant qu'Organismes Notifiés européens. Par exemple, les organisations désignées en Norvège (sous la reconnaissance EEA), en Suisse et en Australie (par le biais des accords de reconnaissance mutuelle) sont toutes reconnues comme des Organismes Notifiés aux fins de la législation européenne pertinente.

À l'avenir, nous visons à fournir une transition fluide dans le cadre d'un nouveau mécanisme de reconnaissance de la désignation d'un nouvel accord / relation Royaume-Uni / UE une fois que cela sera définitivement établi. Notre seul objectif est que la transition soit effectivement invisible pour vous, nos clients, vous évitant ainsi toute incidence sur le plan « Accès au marché ».

Actuellement, notre principal objectif est en bonne voie : nous œuvrons pour que BSI soit parmi la première vague des Organismes Notifiés désignés en vertu du règlement 2017 sur les Dispositifs Médicaux, récemment adopté en date du 5 avril ; et du Règlement IVD de 2017, et nous continuons d'investir massivement pour garantir l'atteinte de cet objectif. Le témoignage et les audits de surveillance de l'IGZ et de la RVA sont planifiés, ce qui nous permettra d'être l'un des premiers Organismes Notifiés européens à offrir une évaluation complète de la conformité aux normes de la nouvelle réglementation.

Parallèlement, nous avons bien avancé dans notre partenariat visant à faire transiter tous nos clients vers la norme ISO 13485:2016. Par ailleurs, BSI est le premier fournisseur mondial du « Medical Device Single Audit Programme Pilot » et encore une fois, nous investissons massivement pour aboutir à l'annonce du programme final, courant 2017.

Nous continuerons à vous informer régulièrement au fur et à mesure que la situation politique se développe et que les débats progressent. Pour l'instant, les activités se poursuivent comme si de rien n'était. Plus important encore, nous souhaitons vous assurer que BSI continuera à fournir l'accès au marché de l'UE comme nous l'avons fait depuis l'activation des trois directives européennes relatives aux Dispositifs Médicaux.

Toutes ces activités, combinées à notre expertise spécialisée, sont conçues pour offrir à nos clients des services inégalés en matière d'accès au marché des Dispositifs Médicaux réglementés.