



Notre expérience au
service de votre expertise

Dispositifs Médicaux BSI

bsi.

...making excellence a habit.™

Laissez BSI vous aider à aller à l'encontre du monde en toute confiance

Notre mission est d'assurer la sécurité du patient tout en permettant d'accéder rapidement aux technologies mondiales relatives aux dispositifs médicaux. Nous nous efforçons d'établir les normes globales grâce à des estimations, évaluations et certifications de conformité approfondies, adaptées et prévisibles.

Avantages de travailler avec un leader de l'industrie

Les défis auxquels font face les fabricants de dispositifs médicaux sur le marché très compétitif d'aujourd'hui rendent essentiel le fait d'assurer que votre produit satisfait à toutes les exigences réglementaires et de qualité avant le lancement. C'est primordial de travailler avec un leader qui comprend l'industrie et qui a l'habitude de contrôler et confirmer qu'un produit est prêt à être commercialisé, de manière efficace, fiable et rapide. BSI est pionnier dans l'aide aux fabricants à naviguer dans le dédale des exigences réglementaires.

Nous sommes un organisme notifié respecté et de classe mondiale dont l'activité vise à réaliser des contrôles réglementaires et du management de la qualité rigoureuse et à délivrer des certifications de produit aux fabricants de dispositifs médicaux dans le monde entier. Pendant plus de 100 ans, l'expertise de BSI a donné un gage de sécurité et de qualité aux fabricants dans plus de 150 pays.

La meilleure façon de mettre vos produits sur le marché

En tant que client de BSI, vous serez rassuré de savoir que nous conduisons des évaluations solides et complètes. Nous sommes reconnus mondialement pour nos services rapides, efficaces et prévisibles, ce qui signifie que vous saurez à quoi vous attendre, avec des résultats en temps opportun et sans surprises.

Vous apprécierez notre unique combinaison de connaissances technologiques avancées et d'accessibilité. Nos experts se rendent disponibles pour nos clients tout au long du processus, ce qui inspirera une relation de partenariat. Vous serez en contact direct avec le responsable client qui vous aura été désigné.

BSI travaille avec tout type de fabricant, des nouveaux aux complexes, des fabricants représentant peu de risques à ceux représentant des risques élevés, des nouvelles start-up aux multinationales.

BSI a compris que quels que soient les fabricants de dispositifs et quelles que soient les étapes, les besoins et les priorités sont uniques.

Cinq raisons principales de choisir BSI Medical Devices

Nous avons compris qu'obtenir la certification et la conformité peut être long et compliqué. Il y a souvent des « raccourcis » - des chemins qui permettent de commercialiser les produits plus rapidement - mais votre organisation ne devrait jamais se contenter d'un organisme notifié qui met l'accent sur des solutions à court terme.

Si vous vous associez à BSI, vous bénéficierez de bien plus qu'un produit exceptionnel et d'une expertise réglementaire : Nos équipes de professionnels qualifiés offrent un soutien complet. Nos solutions sont sur mesure en fonction de vos objectifs pour assurer une certification économique qui sait se mettre en cause et vous aide à atteindre vos objectifs à long terme. Lorsque vous choisissez BSI vous pouvez vous appuyer sur nos cinq valeurs principales :

- 1 Expertise du produit** – nos équipes diverses et expérimentées apportent une connaissance et une compréhension approfondie des technologies complexes relatives aux dispositifs médicaux.
- 2 Accès global** – nous opérons dans plus de 150 pays avec plus de 100 ans d'expérience dans le monde entier à votre service.
- 3 Mise sur le marché rapide** – nous fournissons des solutions flexibles aux fabricants qui ont besoin d'accéder rapidement aux marchés mondiaux.
- 4 Confiance** – notre processus de contrôle rigoureux combine la rapidité à l'expérience, l'intégrité, l'indépendance et la prévisibilité.
- 5 Partenariat** – nous tâchons d'établir un partenariat avec chaque client de façon à travailler ensemble pour atteindre ses objectifs.



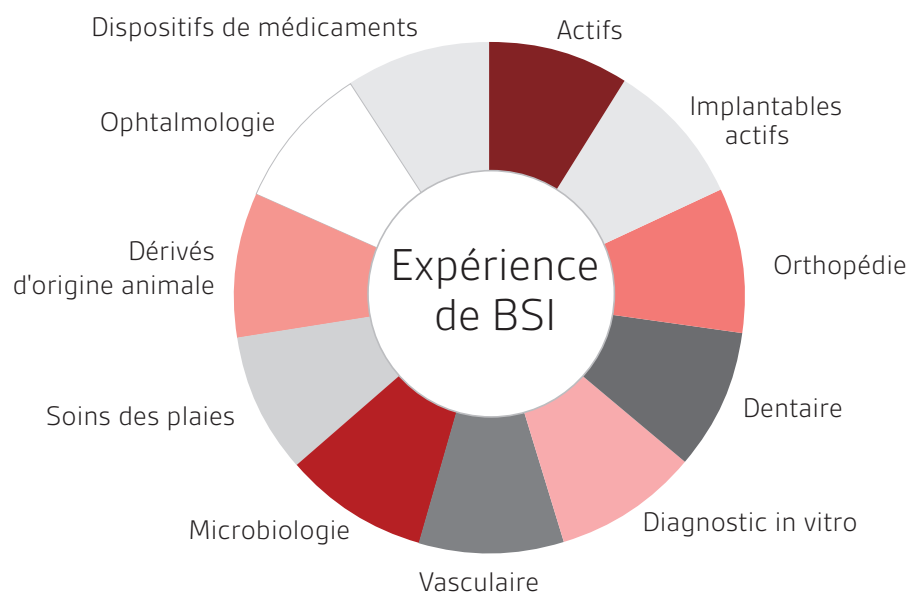
Le choix de l'expertise des produits

Plus de **70 %** des entreprises de dispositifs médicaux travaillent en partenariat avec BSI ; notre longue expertise nous permet d'établir des relations à long terme avec tous nos clients.

BSI emploie plus de 150 auditeurs spécialisés dans les systèmes de management de la qualité (SMQ) et plus de 100 experts de dispositifs médicaux expérimentés dans tous les aspects du cycle de vie du produit, y compris la recherche et le développement, la fabrication et l'assurance qualité.

Nous offrons une expertise spécialisée interne dans des domaines allant des processus de stérilisation, à l'utilisation de tissus d'origine animale en passant par les combinaisons de produits de dispositifs médicaux.

Nos compétences principales et notre savoir-faire unique sont calibrés de façon à gérer notre vaste portefeuille clients de technologies médicales.



Management réglementaire et de la qualité : programmes et services

Certification du produit

Notre approche complète et tout-en-un vous offre une large gamme de programmes et services de management de la qualité et réglementaire qui œuvrent ensemble pour mettre rapidement vos dispositifs médicaux sur les marchés internationaux. Ils comprennent :

Marquage CE

Le marquage CE permet au fabricant de dispositifs médicaux de déclarer qu'un produit satisfait aux principales exigences de toutes les directives européennes pertinentes et c'est également une exigence légale pour introduire un dispositif sur le marché dans l'Union européenne. Les trois directives relatives aux dispositifs médicaux sont :

- Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD)
- Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMDD)
- Directive relative aux diagnostics in vitro (IVDD)

L'UE passe actuellement en revue les réglementations en matière de dispositifs médicaux, BSI est très impliqué dans les négociations et se trouve dans une position privilégiée pour comprendre les implications pour l'industrie et la sécurité des patients.

Contrôle de la stratégie réglementaire

Le contrôle de la stratégie réglementaire de BSI aide à assurer que la stratégie réglementaire proposée par le fabricant de dispositifs sera acceptable et suffisante pour respecter les exigences relatives aux marquages CE nécessaires par un organisme notifié.

Contrôle de la stratégie clinique

Les investigations cliniques sont chères et coûteuses en temps. Par conséquent, les fabricants peuvent vouloir faire contrôler leur stratégie clinique par l'organisme notifié avant de commencer. Cela vise à assurer qu'une fois qu'elles sont effectuées,

elles sont acceptables et suffisantes pour respecter les exigences relatives au marquage CE nécessaire par l'organisme notifié.

Organisme d'évaluation de la conformité (CAB) d'Australie

Les importateurs de dispositifs médicaux en Australie ont besoin de satisfaire aux exigences de l'Administration des produits thérapeutiques d'Australie. BSI est désigné comme un Organisme d'évaluation de la conformité en vertu de l'Accord de reconnaissance mutuelle (MRA) entre l'UE et l'Australie.

Japon, PAL

La Loi sur les produits pharmaceutiques (PAL) japonaises revue élargit la réglementation des dispositifs médicaux vendus au Japon. Les exigences relatives au système de management de la qualité ont été établies en incorporant les principes de l'ISO 13485 et du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). La révision 2005 permet à BSI, en tant qu'organisme de certification enregistré (RCB), de certifier les dispositifs médicaux contrôlés désignés à plus faibles risques (classe II).

Taïwan, Programme de coopération technique (TCP)

Le TCP permet d'échanger les bonnes pratiques de fabrication (GMP) et les rapports d'audit de l'ISO 13485 entre la République de Chine, le Ministère de la santé, le dispositif médical désigné, les GMP, les organisations d'audit et les organismes notifiés partenaires de l'UE AIMD/MDD/IVDD.

CAB de Hong Kong

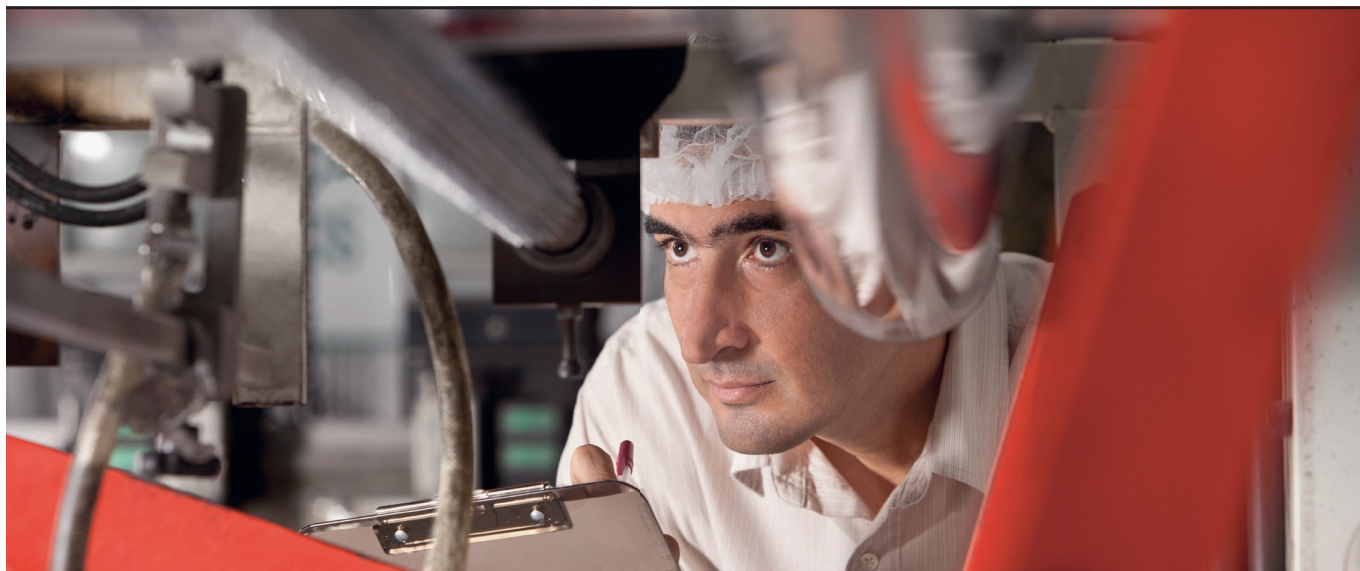
BSI a été le premier CAB de Hong Kong sous le système de contrôle administratif relatif aux dispositifs médicaux. Utiliser BSI en tant que CAB de Hong Kong signifie que les clients du marquage CE de BSI ont seulement besoin de soumettre une quantité minimale de documentation technique et les entreprises peuvent obtenir le marquage CE et la certification de Hong Kong en une seule évaluation.

CAB de Malaisie

Le 1^{er} juillet 2013, l'Acte relatif aux dispositifs médicaux malaisiens (Acte 737) entrera totalement en vigueur dans le pays et BSI a été approuvé en tant que CAB. Travailler avec un organisme d'évaluation de la conformité est essentiel pour toute organisation fabriquant des dispositifs médicaux pour enregistrement de ses dispositifs médicaux, être certifiée d'après le système de management de la qualité des dispositifs médicaux ou pour obtenir la certification pour ses bonnes pratiques de distribution des dispositifs médicaux (GDPMD).

Brésil

BSI -Brazil a étendu son champ d'application de l'accréditation INMETRO pour inclure la certification du produit à 60601 (sécurité des dispositifs électro-médicaux, actifs). La certification de produit 60601 INMETRO est obligatoire pour les dispositifs électro-médicaux prévus pour être introduits au Brésil avant que le fabricant ne puisse recevoir l'autorisation de marché réglementaire ANVISA. En tant qu'organisme de certification de produit INMETRO, BSI Brazil peut désormais recevoir des demandes de fabricants en dehors du Brésil.



Management de la qualité

ISO 13485 Management de la qualité

L'ISO 13485 est une norme internationale reconnue pour l'enregistrement du SMQ des dispositifs médicaux. Elle aide les fabricants à fabriquer de manière cohérente des dispositifs sûrs et adaptés à leur utilisation prévue et à satisfaire aux exigences réglementaires de contrôle de fabrication. BSI est un tiers accrédité qui conduit des évaluations sur site et fait des recommandations.

Santé Canada SCECIM

BSI est un bureau d'enregistrement accrédité par le Conseil canadien des normes (SCC) pour conduire l'enregistrement de l'ISO 13485 et il est reconnu en vertu du programme du secteur SCECIM de Santé Canada.

Service de pré-évaluation

Une opportunité pour une entreprise d'avoir une évaluation préliminaire informelle qui n'affectera pas le résultat de l'enregistrement. Ce service identifiera les principales lacunes ou écarts dans les systèmes que le fabricant pourra ensuite corriger.

Au fur et à mesure que les besoins se font sentir, nous vous proposons des services supplémentaires.

Consultez notre page Web pour en savoir plus sur nos nouveaux services

Services supplémentaires

BSI est une organisation de services destinés aux entreprises indépendante et leader mondiale qui inspire confiance et rassure les clients grâce à des solutions basées sur des normes. Certains de nos services supplémentaires comprennent :

ISO 9001 Management de la qualité

Un SMQ vous donne le cadre pour surveiller et améliorer vos performances. L'ISO 9001 est le cadre de qualité le plus utilisé dans le monde et établit les normes non seulement pour les systèmes de management de la qualité, mais pour les systèmes de management en général.

BSI Kitemark™

Le Kitemark, très reconnu au Royaume-Uni, est une certification de produit et de service et c'est un symbole de confiance, d'intégrité et de qualité.

Test des produits

BSI a récemment formé une alliance avec le groupe CSA. Avec plus de 90 ans d'expérience, le groupe CSA est une organisation leader de test et de certification aux États-Unis et au Canada. Le groupe CSA est un organisme officiel de test et de certification, accrédité et accepté par ANSI OSHA et SCC. Le groupe CSA est également un membre et un organisme national de certification d'IECEE.

Management de la continuité d'activité

BS 25999 est la première norme britannique au niveau mondial relative au management de la continuité d'activité et a été développée pour aider les entreprises à poursuivre leur activité en cas d'interruption.

Management de la santé et de la sécurité au travail

Un système de management de la santé et de la sécurité au travail fait la promotion d'un environnement de travail sûr et sain.

Management de l'environnement

Un système de management de l'environnement fournit un cadre pour gérer les responsabilités relatives à l'environnement de manière efficace.

Électrique et électronique

Ces normes peuvent aider les ingénieurs électriques, les électriciens et les concepteurs de produit à assurer la sécurité, la performance et la conformité d'une large gamme d'équipement. Ces normes peuvent également vous aider à obtenir le marquage CE, nécessaire pour commercialiser la plupart des équipements électriques dans la Communauté européenne.

R&TTE

La directive R&TTE (1999/5/CE) couvre tous les équipements hertziens et tous les équipements prévus pour être connectés à des réseaux de télécommunication publics. Elle établit un cadre réglementaire pour la mise sur le marché, la libre circulation et la mise en service. Les dispositifs médicaux contenant des composants radio ou de télécommunications doivent respecter cette directive.

À quel moment devriez-vous tenir compte des exigences réglementaires ?

Sur le marché compétitif des dispositifs médicaux, s'assurer que le développement du produit satisfait à toutes les exigences réglementaires est essentiel. Comprendre les exigences réglementaires et cliniques compliquées tôt dans le cycle de vie du produit pourrait permettre à votre entreprise de bénéficier d'un

avantage concurrentiel nécessaire pour introduire un produit sur le marché. Une planification réglementaire et clinique consolidée aidera votre entreprise à maximiser les ressources, à minimiser le temps pour commercialiser le dispositif, et réduira le risque de retouches coûteuses relatives au développement.





Validation

Lancement

Post-commercialisation

Étape 4

Validation finale du processus de fabrication et préparation à l'introduction du produit

Plan commercial/Prévision
Validation des processus
Validation clinique
Indications concernant le produit
Étiquetage final
Soumission réglementaire
Remboursement du produit

Étape 5

Lancement du produit

Approbation réglementaire
Ventes et approbation clinique
Lancement du produit sur le marché

Étape 6

Surveillance post-commercialisation

Surveillance post-commercialisation
Suivi clinique post-commercialisation
Réclamations et incidents
Améliorations du produit
Amélioration des processus
Audits de l'organisme externe
Performance du marché
Nouveaux lancements sur le marché

Produits BSI

Marquage UE CE
Certification d'accès au marché mondial
SMQ de l'ISO 13485
Formation
Commercial et technique Normes

Produits BSI

Marquage UE CE
Certification d'accès au marché mondial
SMQ de l'ISO 13485
Formation
Commercial et technique Normes

Produits BSI

Accès au marché mondial
SMQ de l'ISO 13485
Formation
Commercial et technique Normes

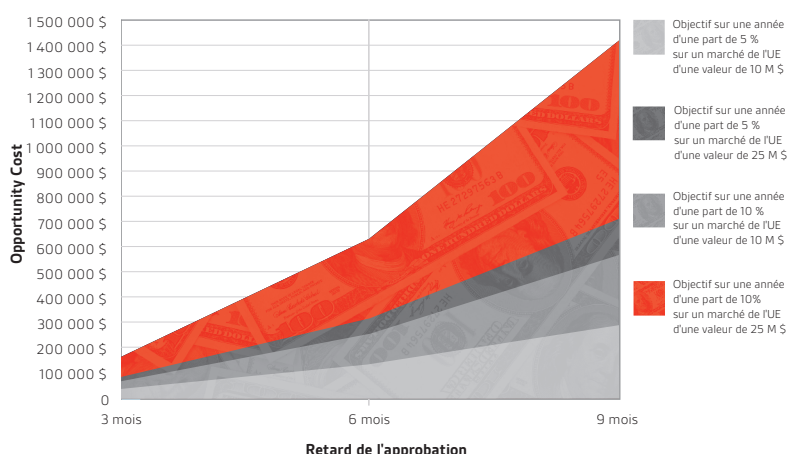
Approche axée sur le management des risques pour surmonter les obstacles réglementaires

Quand un nouveau lancement de produit est en vue, il est important que lorsqu'il s'agit du marquage CE du produit pour le marché de l'Union européenne, le processus ne soit pas paralysé par ce dernier obstacle et que celui-ci empêche de lancer le produit en temps opportun. Un tel retard, même de quelques mois, peut avoir de grandes répercussions sur l'entreprise.

Une mise sur le marché en retard signifie :

- Perte des attentes du marché
- Perte des attentes des actionnaires
- Perte des bénéfices pour les patients, cliniciens, fournisseurs de soins de santé et payeurs
- Perte de l'opportunité de mise sur le marché
- Perte de part de marché
- Perte de l'avantage d'arriver le premier sur le marché
- Perte ou baisse du chiffre d'affaires
- Perte des plans et des prévisions
- Mécontentement du conseil d'administration

Perte potentielle d'opportunité en raison d'un retard de marquage CE



Hypothèses : Croissance linéaire de la part de marché à partir du lancement, le graphique représente les ventes cumulées attendues jusqu'à aujourd'hui si la date de lancement est respectée. Par conséquent, n'importe quel point de la ligne reflète les ventes perdues cumulées en fonction du retard du point de lancement, c'est-à-dire 6 mois de retard dans un marché d'une valeur de 25 M \$ et dont l'objectif de fin d'année est de 10 % équivaut à une part de 5 % à six mois dans le marché de milieu d'année de 12,5 M \$ ou à une perte des ventes d'une valeur de 600 K \$.

BSI s'engage fermement à vous faire bénéficier de son expérience et à vous donner les clés pour accéder aux marchés mondiaux le plus efficacement possible. Cela vous permet d'effectuer la mise sur le marché rapide dont vous avez besoin si vous souhaitez être compétitif, et plus important encore devancer la concurrence.

Service accéléré marquage CE-45

Commercialiser votre produit sur les marchés globaux est aussi important pour nous que pour vous. BSI sait que chaque jour peut avoir un impact sur le profit, nous avons donc créé le programme accéléré marquage CE-45.

Le marquage CE-45 est un service de contrôle des dossiers de conception accéléré où la plupart des contrôles sont effectués dans un délai de 45 jours ouvrables à partir de la soumission. Notre objectif est de vous aider à commercialiser vos produits plus rapidement, et à réaliser un retour sur investissement plus rapide.

Remarque : Nos programmes ne garantissent pas le certificat de marquage CE dans un délai d'un nombre de jours ouvrables déterminés, mais ils s'engagent à terminer le processus de contrôle avec une recommandation positive ou négative. Les programmes excluent les contrôles en dehors du contrôle de BSI (par exemple les produits contenant des médicaments, des dérivés de sang ou d'origine animale).

Service accéléré sur site du marquage CE

Le service de contrôle CE accéléré sur site est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux qui ont besoin de commercialiser leurs produits sur le marché européen rapidement et sûrement. Le service de contrôle est réalisé dans les locaux du client, dans lesquels, les experts produits de BSI visitent les installations pendant une période déterminée.

Ce service premium a pour objectif l'obtention du marquage CE 45 jours ouvrables à partir de la soumission. Les contrôles sur site permettent généralement de réduire les délais, facilitent la communication et permettent de répondre immédiatement aux questions. De vrais résultats en temps réel.

Service accéléré consacré au marquage CE

Le programme accéléré consacré au marquage CE de BSI est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux qui ont besoin de commercialiser leurs produits sur le marché européen rapidement et sûrement. Ce programme premium de marquage CE s'adresse aux dispositifs médicaux à risque élevé requérant le contrôle des dossiers de conception. Nous vous fournissons les mêmes contrôles de qualité à la différence qu'ils sont réalisés plus rapidement, généralement dans un délai de 45 jours ouvrables maximum.

Le service consacré au marquage CE est réalisé par vidéo-conférence, les experts produits n'ont donc pas à se rendre sur le site du client. Cela signifie que le planning est plus flexible et qu'il peut être ajusté si besoin.

Les experts produits et plus.

Pourquoi BSI ?

Les avantages d'avoir des experts produits professionnels, expérimentés et très qualifiés ne sauraient être surestimés lorsqu'il s'agit de satisfaire aux besoins du client afin de faire face aux enjeux du secteur des dispositifs médicaux en perpétuel changement. L'équipe produits de BSI combine l'expertise réglementaire et celle de l'industrie pour relever ces défis.

Experts produits

Une documentation solide et technique est au centre de l'allégation de conformité du fabricant et un contrôle approfondi des experts produits donne confiance au fabricant pour signer des déclarations de conformité légitimes. Chez BSI, nous utilisons des experts produits pour mener les visites techniques. Nos experts produits très bien formés ont la connaissance, le parcours et les compétences pour mener à bien les évaluations de la documentation technique, qui sont substantiellement différentes des audits de management de la qualité.

Équipe de management de projet

Une équipe de management de projet est assignée, selon les besoins, pour gérer les comptes de chaque client. L'équipe a la responsabilité de gérer le compte, de mettre en place les étapes nécessaires, de superviser le flux de toute la documentation et de coordonner la programmation. L'équipe peut comprendre un chef d'équipe, un responsable de projet, un expert produits, un responsable client ou un auditeur, un microbiologiste, ainsi qu'un responsable commercial et un coordinateur service client.

Contactez directement la personne qui va vous aider, évitez les e-mails anonymes.

Microbiologistes

BSI exige de faire appel à des microbiologistes formés car la stérilité est extrêmement importante pour de nombreux dispositifs médicaux et seule une confiance absolue du niveau de contrôle de stérilisation des fabricants peut éviter de mettre en péril la sécurité du patient. La stérilisation, étape clé du processus de fabrication, doit être minutieusement contrôlée. Que les produits soient vendus sous forme stérile ou finalement consommés sous forme stérile, le processus de stérilité exige une confiance absolue étant donné que les répercussions des erreurs dans ce secteur sont énormes.

De nombreux fabricants, après avoir bénéficié de l'évaluation d'un microbiologiste de BSI, ont signalé avoir mis en place des modifications positives grâce aux retours d'informations qu'ils ont reçus.

Auditeurs qualité

Les responsables clients de BSI, qui sont nos auditeurs, possèdent une solide expérience dans le secteur des dispositifs médicaux, ce qui leur donne une meilleure compréhension des défis auxquels les clients sont confrontés. Ils ont de l'empathie pour nos clients car ils savent ce que cela signifie que d'être de l'autre côté de l'évaluation et de soumettre à une étude du système de qualité.

De plus, les responsables clients de BSI ont suivi des programmes de formation complets et disposent de très bonnes références dans leurs domaines d'expertise.

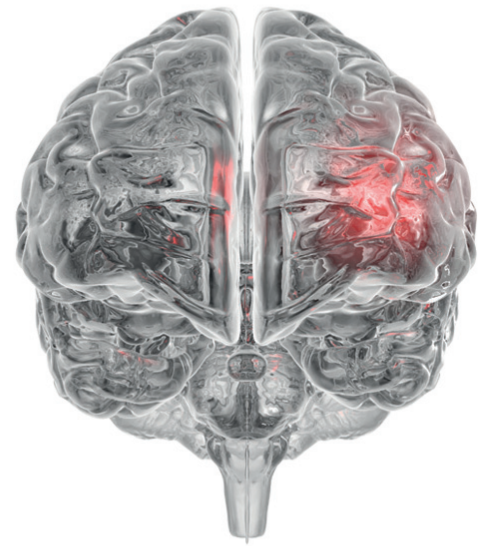
BSI a également un système d'établissement de correspondances unique qui fait correspondre le type de produit d'un fabricant avec les références et parcours de l'auditeur approprié.

BSI est connu pour ses audits justes mais approfondis.



Formation de BSI relative aux dispositifs médicaux

Vous aider à atteindre l'excellence dans la conformité réglementaire



99% des participants des cours recommandent fortement les formations de BSI

Cours de formation relatifs aux dispositifs médicaux

● Marquage CE

- Introduction au marquage CE
- Marquage CE relatif aux dispositifs médicaux
- Introduction au marquage CE de la directive relative aux diagnostics in vitro
- Mise en œuvre de la directive relative aux diagnostics in vitro

● ISO 13485

- Introduction à l'ISO 13485
- Mise en œuvre de l'ISO 13485
- Auditeur interne ISO 13485
- Auditeur principal ISO 13485 (certifié BSI, IRCA, TPECS).

● Spécialisations

- Introduction au management des risques
- Marquage CE des dispositifs médicaux avec logiciels
- Constitution et conservation des fichiers techniques et des dossiers de conception
- Évaluation clinique des dispositifs médicaux
- Dispositif - Combinaisons de médicaments : lignes directrices pratiques des problèmes posés par les cas limites et le processus de consultation
- Validation des processus de l'industrie des dispositifs médicaux
- Surveillance et vigilance après la mise sur le marché
- Dispositifs médicaux utilisant des matériaux d'origine animale.

Pourquoi choisir BSI pour vos formations ?

- **Experts des domaines d'un secteur de classe mondiale**, plus de 200 experts en réglementation et en produits relatifs aux dispositifs médicaux.
- **Les formateurs des cours sont des praticiens actifs dans leur domaine**, et s'assurent que les dernières avancées sont totalement comprises.
- **Cours à la pointe de la technologie**, présentant les dernières pensées et les possibles futures interprétations des directives, normes et lignes directrices.
- **Philosophie de l'apprentissage accéléré**, vous ne faites pas que vous asseoir et écouter, vous vous confrontez aux sujets. Vous participez aux exercices pratiques, études de cas, travaux en groupe, simulations de situations de la vie réelle et aides d'apprentissage, notamment les photos, diagrammes, jeux et quizz.
- **Cours en ligne, publics ou internes** – c'est votre choix. Nous programmons des cours publics pour que vous les réserviez ou si vous préférez que votre groupe d'employés assistent à un cours ensemble, choisissez l'option interne. Les cours peuvent être personnalisés en fonction de vos exigences.
- **Efficace en termes de coûts** – un cours de formation de BSI peut vous donner les connaissances pour gagner du temps et de l'argent lorsque vous introduisez votre produit sur le marché.
- **Faire de l'excellence une habitude**, la formation BSI vous préparera pour reprendre de bonnes habitudes dans votre entreprise.

Commercialiser vos produits

Étape 1

BSI prépare un devis

Un représentant de l'entreprise BSI se réunit avec votre organisation pour parler de vos exigences et des solutions disponibles. BSI dispose d'un portefeuille entier de solutions globales et vous donnera les meilleures recommandations par rapport à vos exigences.

Étape 2

BSI procède à une évaluation de la conformité

Un chef de projet dédié de BSI sera assigné à votre entreprise et vous aidera tout au long du processus. Un audit du système de management de la qualité est conduit. Des fichiers techniques sont passés en revue par des experts expérimentés dans un délai convenu, ce qui garantit la prévisibilité.

Étape 3

Décision de certification

Une évaluation réussie entraîne une recommandation du chef de projet pour la certification. L'équipe de décision de la certification passera en revue le fichier de recommandation et s'il est satisfaisant, elle approuvera la certification.

Étape 4

Émission du certificat

Après l'obtention de la certification, un certificat sera délivré à votre entreprise dans les jours suivants.

Étape 5

Conservation de la certification

Des audits et des revues de surveillance continue veillent à une conformité continue. Votre chef de projet BSI est disponible pour vous aider lorsque vous avez des questions.

Note : Des étapes supplémentaires peuvent être nécessaires pour les produits qui nécessitent une consultation en dehors du contrôle de BSI (par exemple, les produits contenant des dérivés d'origine animale ou sanguine).

Une ressource pour l'excellence

Nous sommes à votre service :

- 2 900 employés
- 65 bureaux BSI dans le monde entier
- 70 000 clients opérant dans 150 pays
- Nous travaillons avec des entreprises appartenant au classement combiné du CAC 40, FTSE 100, Fortune 500 et Nikkei
- Nous sommes un des organismes de certification indépendant le plus grand du monde pour les systèmes de management, avec plus de 90 000 sites enregistrés à travers le globe

Services supplémentaires

Service d'actualisation en ligne des dispositifs médicaux – maintenez-vous informé de ce qui se passe dans l'industrie, ainsi que des changements dans les exigences de qualité et réglementaires. Vous pouvez profiter de ce service gratuitement en vous inscrivant sur le site Web.

Webinars d'information – Nous offrons une grande variété de présentations multimédia interactives auxquelles vous pouvez participer grâce à une interface basée sur le Web.

Documents relatifs aux lignes directrices des dispositifs médicaux – Nos documents relatifs aux lignes directrices en ligne vous aident à comprendre les exigences des directives des dispositifs médicaux.

Normes – BSI British Standards fournit des solutions de pointe et les meilleures pratiques à travers le développement et la publication de plus de 34 000 normes et produits associés.

Votre partenaire de conformité dans le monde entier : Contactez BSI dès aujourd'hui au +33 (0)1 55 34 11 40 ou consultez les pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com pour commencer votre partenariat



Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certains autres pays dans le monde.

BSI Group France

3 rue Chauveau Lagarde
75008 Paris
France

T : +33 (0)1 55 34 11 40

E : contact.france@bsigroup.com

W : bsigroup.fr

Consultez nos pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com