



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter

Mai 2023

### Themen in diesem Newsletter

- BSI Medical Devices stellt vor: Guide to Conformity
- MHRA kündigt weitere Verlängerung der Stillhaltefrist für UKCA an
- BSI stellt erstes Zertifikat für ein IVD Companion Diagnostic (CDx) gemäß IVDR aus
- Neue In-vitro-Diagnostik Broschüre erhältlich
- Ethische und vertrauenswürdige künstliche Intelligenz
- Webinar Aufzeichnung: Pathways to IVDR Compliance
- Offen für neue Anträge für NBOp (Notified Body Opinion) gemäß Artikel 117 der MDR
- Aktualisiertes Whitepaper zum Download verfügbar | BSI Compliance Navigator
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

### BSI Medical Devices stellt vor: Leitfaden zur Konformität

Dieses Video hilft Ihnen bei der Umsetzung der Konformität, um Ihr Produkt auf den Markt zu bringen. Es bietet außerdem eine Übersicht über den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte und IVDs sowie über das Angebot von BSI Regulatory Services für QMS und Produktzertifizierung.

bsi.

Guide to Conformity



Erfahren Sie, was Sie über die Zertifizierung durch Benannte Stellen und anerkannte Stellen sowie über die gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte wissen müssen!

Um mehr zu erfahren, besuchen Sie unsere [Website](#).

## MHRA kündigt weitere Verlängerung der Stillhaltefrist für UKCA an

Die MHRA hat vor kurzem eine weitere zwölfmonatige Verlängerung der derzeitigen Stillhaltefrist zur Umsetzung der UKCA-Kennzeichnung angekündigt.

Ab dem 1. Juli 2025 gelten gesetzliche Übergangsregelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und IVDs in Großbritannien.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer [UKCA Website](#)

Weitere Hinweise finden Sie auf der [GOV.UK Website](#)



## BSI stellt erstes Zertifikat für ein IVD Companion Diagnostic (CDx) Produkt gemäß der IVDR aus

Die Benannte Stelle BSI Niederlande (2797) freut sich, die Ausstellung ihres ersten CDx-Zertifikats gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR (EU) 2017/746) bekannt zu geben.

Das Zertifikat wird für Invivoscribe, Inc. für den LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay ausgestellt, einen qualitativen, PCR-basierten In-vitro-Diagnostik Test. Er ist dafür bestimmt, Behandlungsentscheidungen für Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), bei denen FLT3 und TKD-Genmutationen diagnostiziert wurden, zu unterstützen.

[Hier weiter lesen](#)

## Neue In-vitro-Diagnostik-Broschüre verfügbar

Das IVD-Team von BSI hat gerade eine neue Broschüre veröffentlicht. Schauen Sie rein und informieren Sie sich über die Expertise unseres IVD-Teams, welche Produkte wir abdecken und relevante Informationen, die Ihnen helfen, Anforderungen zu erfüllen und Ihre Marktreife zu verbessern.

Weitere Informationen finden Sie auf unseren [IVD](#) und [IVDR](#) Webseiten!

[Broschüre ansehen](#)



## Ethische und vertrauenswürdige künstliche Intelligenz

Mit der rasanten Entwicklung der KI-Technologie ändern sich auch die Vorschriften für ihre Nutzung.

Wenn es darum geht, sich in der KI-Regulierungslandschaft zurechtzufinden und Ihr Gerät auf den Markt zu bringen, sind Proaktivität und Bereitschaft unerlässlich.

Um Ihnen Orientierung in der komplexen KI-Regulierungslandschaft zu geben, haben wir ein passendes Whitepaper erstellt: Ethische und vertrauenswürdige künstliche Intelligenz - BSI's Einführung in den europäischen Gesetzesentwurf zur künstlichen Intelligenz (AIA).

[Download des Whitepapers](#)



## Webinar Aufzeichnung - Pathways to IVDR Compliance

Schauen Sie sich noch einmal dieses interessante und ausführliche Webinar an und hören Sie, wie die Experten Alex Laan, Head of Notified Body bei BSI, und Liz Harrison, Global Head of IVD, über die wichtigsten Änderungen der IVDR und die bisherigen Erfahrungen sprechen. Erhalten Sie Tipps zur Erstellung einer vollständigen technischen Dokumentation und zu den Anforderungen an die Leistungsbewertung gemäß IVDR.



Erhalten Sie außerdem ein besseres Verständnis über den Status von CDx und Klasse D Produkten mit hohem Risiko.

### Dieses Webinar beinhaltet:

- Historischer Kontext: Die wichtigsten Änderungen der IVDR... warum und wann?
- Eine Geschichte erzählen: Die technische Dokumentation effektiv erstellen
- Klinische Evidenz: Anforderungen verstehen
- Hochrisiko-Update: Aktueller Status von CDx- und Klasse-D-Produkten
- Frage- und Antwortrunde mit dem Expertenpanel

[Webinar ansehen](#)

## Offen für neue Anträge für NBOp (Notified Body Opinion) gemäß Artikel 117 der MDR

Benötigen Sie eine Stellungnahme gemäß Artikel 117 der MDR durch eine Benannte Stelle - Notified Body Opinion, kurz NBOp?

BSI ist die erste Benannte Stelle, die eine NBOp für ein Kombinationsprodukt, ein Medizinprodukt mit Arzneimittelwirkstoff, ausgestellt hat.



Unser erfahrenes Medicinal and Biologics Team nimmt

Ihre neuen Anträge gerne entgegen! Für weitere Informationen lesen Sie unsere Broschüre zu Artikel 117 der MDR:

[MD Artikel 117 Broschüre](#)



## Aktualisiertes Whitepaper bereit zum Download | BSI Compliance Navigator

Da der Stichtag für die Anwendung der MDR und der IVDR nun verstrichen ist, soll dieses aktualisierte Whitepaper Herstellern mit Legacy Devices helfen, ihre Pläne für den Übergang zu den Verordnungen zu bewerten. Außerdem soll es Hersteller unterstützen, die zum ersten Mal Produkte auf den EU-Markt bringen.

Lesen Sie das vollständige Whitepaper, das von Eamonn Hoxey, Direktor, E V Hoxey Ltd, Cirencester, UK, aktualisiert wurde.

[Jetzt herunterladen](#)

[Klicken Sie hier](#), um noch heute Zugang zur kostenlosen Testversion von Compliance Navigator zu bekommen.

## Veranstaltungen für Ihren Kalender

### Swiss Medtech Day 2023, 13. Juni, Bern, Schweiz

Treffen Sie uns auf dem Swiss Medtech Day 2023, der führenden Konferenz der Schweizer Medizintechnikbranche. Besuchen Sie unseren Stand und besprechen Sie Ihre Zertifizierungs- und Schulungsanforderungen persönlich mit unseren BSI-Experten.

[Hier anmelden](#)

### RAPS Deutschland, 19. Juni, online Veranstaltung

Die Nachmittagsveranstaltung bietet informative und interaktive Vorträge, die sich mit den praktischen Aspekten der Umsetzung der IVDR befassen. Hören Sie **Dr. Clemens Busse**, Senior Client Manager bei BSI, zum Thema „**IVDR Leistungsbewertung**“.

[Hier anmelden](#)

Es folgen weitere spannende Veranstaltung im Jahr 2023. Werfen Sie jetzt einen Blick auf unseren Veranstaltungskalender für 2023. Verpassen Sie nicht die Chance, sich mit BSI Experten auszutauschen und unser Commercial Team kennen zu lernen, um Ihre Zertifizierungsanforderungen zu besprechen.

Weitere Informationen zu Veranstaltungen und Konferenzen mit BSI Medical Devices finden Sie [hier](#).



**bsi.**



**Inspiring trust for a more resilient world.**

*In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.*