



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
November 2022

Themen in diesem Newsletter

- Neue Broschüre über aktive Medizinprodukte
- Update zu UKCA
- Webinar: Artikel 54 - den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen
- Kundenerfahrung mit Compliance Navigator
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Neue Broschüre über aktive Medizinprodukte jetzt verfügbar

Aktive Medizinprodukte werden für eine Vielzahl spezieller Behandlungsmethoden verwendet und stellen somit ein wichtiges und profitables Segment der Gesundheitsindustrie dar. Als Hersteller aktiver Medizinprodukte ist eine Ihrer größten Herausforderungen, den regulatorischen Prozess effizient zu steuern.



Unsere technischen und klinischen Experten für aktive Medizinprodukte verfügen über ein weites

Spektrum an industrieller und regulatorischer Erfahrung, einschließlich Produktdesign und -entwicklung, Herstellung und Prüfung.

Wir unterstützen Sie bei der Zertifizierung Ihres Medizinproduktes.

Entdecken Sie unsere neue Broschüre über aktive Medizinprodukte.

[Broschüre über aktive
Medizinprodukte
herunterladen](#)

Update zu UKCA

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) hat nun offiziell eine zwölfmonatige Verlängerung der derzeitigen Stillstandperiode für die Umsetzung der UKCA-Kennzeichnungsverordnungen veröffentlicht. Ab dem **1. Juli 2024** gelten gesetzliche Übergangsregelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Großbritannien.



Bleiben Sie über unsere [UKCA Website](#) stets informiert, und laden Sie auch dort den neuen Zeitplan herunter.

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

Webinar - Artikel 54 - den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen

Seien Sie dabei, wenn Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance, über die MDR Anforderungen im Zusammenhang mit Artikel 54 spricht. Richard wird bei diesem Webinar von Sheila Walsh, Clinical Regulatory Lead, Clinical Compliance Team, unterstützt.

Dieses Webinar bietet Herstellern von implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die Arzneimittel verabreichen oder entnehmen (ARMS), die erforderlichen Informationen zum neuen Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP) gemäß Artikel 54 der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745.



Wählen Sie eine der beiden Session am **Mittwoch, 23. November:**

Anmeldung für das Webinar am Vormittag:

10.00 – 11.00 CET [Anmelden](#)

Anmeldung für das Webinar am Nachmittag:

17.00 – 18.00 CET [Anmelden](#)



Behalten Sie dank Compliance Navigator den Überblick über Änderungen an Normen

Es ist wichtig über Änderungen an Normen, mit denen Sie arbeiten, Bescheid zu wissen. Die Suche nach den neuesten Veröffentlichungen kann jedoch mühsam und zeitaufwändig sein. Lesen Sie in diesem Kundenbericht, wie Cibiltech, ein französisches Start-up-Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte, mit Compliance Navigator den Überblick über Änderungen an Normen behält.

[Kundenbericht
herunterladen](#)

Veranstaltungen für Ihren Kalender

2nd Annual European Medical Device & Diagnostic Regulatory Affairs Conference und 2nd Annual European Medical Device & Diagnostic Labelling & UDI Conference, 29-30 November, Berlin, Deutschland

Die Veranstaltungen thematisieren Best Practices für den Aufbau und die Umsetzung von regulatorischen Strategien, die mit den aktuellen Normen übereinstimmen, sowie die Entwicklung effektiver und integrierter Strategien zur Verbesserung der Labelling- und UDI-Prozesse. Hören Sie den BSI-Experten **Thomas Doerge**, Global Head of AIMD, zum Thema **"MDR-Labelling und IFU-Anforderungen - häufige Fehler - die Perspektive einer Benannten Stelle"**.

[Mehr erfahren](#)

Im November und Dezember finden viele Veranstaltungen statt.

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

