



Kontakt  
+49 69 2222 8 9200  
[marketing.de@bsigroup.com](mailto:marketing.de@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter  
April 2022

### Themen in diesem Newsletter

- Clinical Masterclass Webinar Reihe von BSI
- IVD Video mit Dr. Liz Harrison
- Neues Feature auf BSIs Digital Pre-Application Portal: Multi-Device Upload
- Events für Ihre Agenda

### Clinical Masterclass Webinar Reihe von BSI

#### BSI New Clinical Masterclass Series

Understanding Article 61 (10)  
– when clinical data is not deemed appropriate

Post market clinical follow up under MDR

Well-established technologies  
– defining the criteria from MDCG 2020-6

Clinical evaluation for medical software & AI devices

Claiming equivalence under the MDR  
– regulatory considerations

Es kann herausfordernd sein, die neue, strengere Medizinprodukteverordnung (MDR) fristgerecht umzusetzen, damit Ihr Produkt den Zugang zum EU-Markt behält. Unsere Clinical Masterclass Webinar Reihe ist nun zu Ende gegangen, und wir hoffen, dass Ihnen die Webinare gefallen haben.

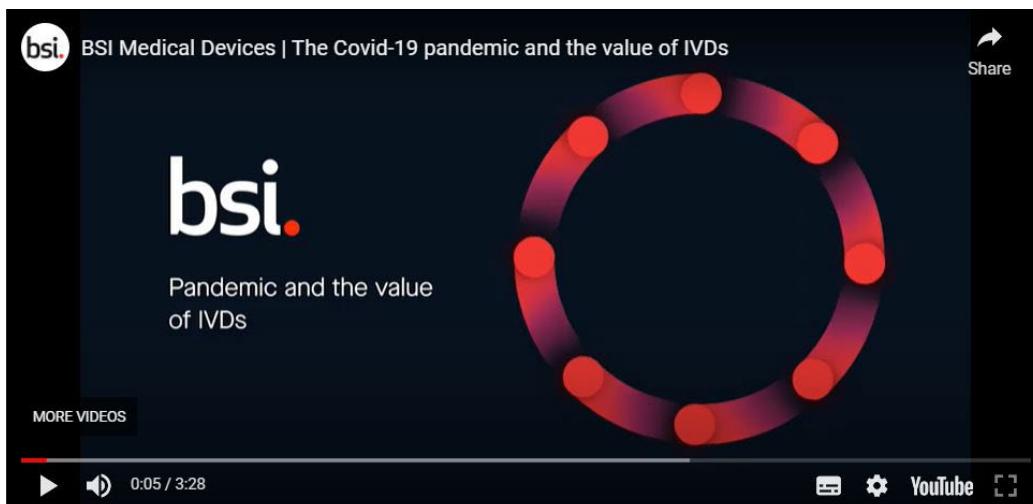
In diesen fünf interessanten Webinaren haben wir verschiedene Aspekte der MDR thematisiert - von der

Betrachtung des Post-Market Clinical Follow-up nach dem Inverkehrbringen bis hin zur Unterstützung bei Fragen zu Ihrer Medizinproduktesoftware und wann eine klinische Bewertung erforderlich ist.

Unser fünftes und letztes Webinar [Post Market Clinical Follow Up under MDR](#) fand am 16. März statt und betrachtete die Anforderungen für allgemeine und spezifische PMCF Aktivitäten.

[Alle Video-Aufzeichnungen der Clinical Masterclass Reihe ansehen](#)

## IVD Video mit Dr. Liz Harrison



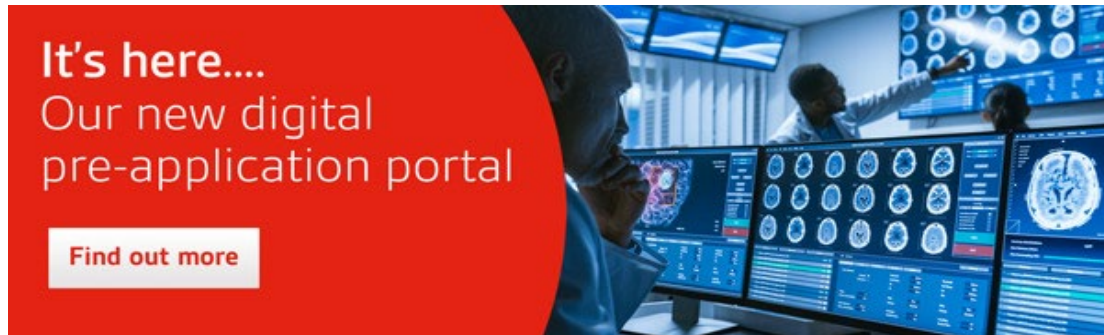
Am 14. Oktober 2021 schlug die Europäische Kommission vor, die Übergangsfrist für Produkte, die unter die IVDR fallen, zu ändern. Diese Verzögerung der Übergangsfristen wurde unter anderem mit der erschwerten Umsetzung der Verordnung wegen der Pandemie begründet.

Das Datum für die Anwendung der IVDR bleibt unverändert der 26. Mai 2022.

[In diesem Video](#) spricht Dr. Liz Harrison, Head of IVD, Regulatory Services bei BSI, über die Bedeutung von In-vitro-Diagnostika (IVD) in unserem Alltag.

[IVD Video ansehen](#)

## Zeitsparendes Feature für Multi-Device Anträge



Auf dem BSI-Portal für digitale Vorab-Anträge ist jetzt eine neue Funktion zum Hochladen mehrerer Produkte verfügbar.

Das Multi-Device-Template, das offline ausgefüllt und dann als Teil eines Antrags hochgeladen werden kann, wurde von den Kunden gut angenommen und spart eine Menge Zeit bei der Beantragung von Multi-Device-Zertifizierungen.

Weitere Informationen über die Verwendung des Multi-Device-Templates und andere Funktionen des Antragsportals finden Sie auf den Seiten „Help“ und „Resources“.

[Videos über digitale Vorab-Anträge für IVDR und MDR ansehen](#)

[Informationen über Multiple-Device Uploads QC ansehen](#)

## Events für Ihre Agenda

### **RAPS Euro Convergence, 10-12 Mai, Amsterdam**

Treffen Sie unser Team auf der RAPS Euro Convergence 2022, um Ihre Fragen zu besprechen, oder diskutieren Sie mit unseren Experten **Dr. Suzanne Halliday, Richard Holborow, Jayanth Katta, Theresa Jeary, Judith Prevoo, Maddalena Pinsi und Lena Cordie-Bancroft** über wichtige Themen, die Ihnen helfen, sich in der EU-Regulierungslandschaft zurechtzufinden.

[Weitere Informationen und Registrierung](#)

Hier finden Sie weitere Informationen über [Veranstaltungen und Konferenzen](#) mit BSI Medical Devices.



**bsi.**

Sie haben diese E-Mail erhalten, weil Sie sich für unseren Newsletter unter [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com) angemeldet haben. Wenn Sie in Zukunft keine E-Mails mehr von uns erhalten möchten können Sie sich [hier abmelden](#).

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

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