



Nous contacter

+33 (0)1 55 34 11 40

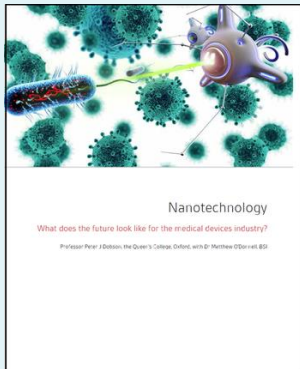
www.bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Aôut 2018



Nanotechnologie : nouveau livre blanc

La nanotechnologie est désormais un sujet mature en terme de science fondamentale et, même si de nombreuses affirmations ont été faites il y a 20 ans pour savoir ce qu'elle pourrait réaliser, l'application à la médecine et aux soins de santé est maintenant mieux définie.

Co-écrit par le professeur Peter Dobson du Queen 's College d'Oxford et le Dr Matthew O'Donnell, expert en nanomatériaux, ce livre blanc résume les applications de la nanotechnologie dans certains domaines spécifiques des dispositifs médicaux, notamment l'amélioration de l'imagerie médicale, les vecteurs de médicaments et les nanomatériaux pour l'enrobage fonctionnel. Il identifie les lacunes dans la compréhension du sujet et les opportunités à venir.



[Télécharger votre exemplaire](#)

Pour en savoir plus sur les nanomatériaux, visionnez notre webinar ou visitez notre **nouvelle page** dédiée aux nanomatériaux.

[Voir la page dédiée](#)

[Voir les webinars](#)



Transitions BSI

Nouveau Règlement des Dispositifs Médicaux
et de Diagnostic In Vitro

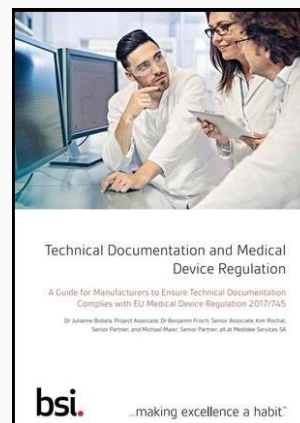
Assurez-vous que votre documentation technique est conforme au Règlement DM

Le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), EU 2017/745, apporte un contrôle accru sur les fabricants de dispositifs médicaux et tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement à travers des exigences plus normatives et nombreuses. Il est essentiel que vous compreniez les actions à réaliser pour vous assurer que votre documentation technique est conforme et qu'elle répond aux nouvelles exigences du Règlement. Notre nouveau livre blanc, **Documentation technique et Règlement Dispositifs Médicaux**, examine les exigences en matière de documentation technique du règlement et explore des thèmes spécifiques, notamment la surveillance après commercialisation et les processus d'évaluation de la conformité.

[Télécharger votre exemplaire](#)

Visitez notre page dédiée à la transition pour en savoir plus sur le Règlement et accéder à des ressources supplémentaires.

[Voir la page dédiée](#)



N'attendez pas qu'il soit trop tard pour réaliser votre transition au règlement DIV

Le Règlement de Diagnostic In Vitro (DMDIV) a été publié en mai 2017 avec une période de transition de cinq ans. Les changements de la directive DIV au nouveau règlement sont importants. La préparation est la clé d'une transition réussie. Il est essentiel que vous ayez compris les changements, mis en œuvre le règlement et que vous soyez prêt à postuler auprès de votre organisme notifié lorsque ces derniers seront désignés.



Utilisez nos outils et ressources pour vous assurer que vous comprenez ces changements, afin de pouvoir interpréter leur impact sur votre organisation. Visitez notre page dédiée à la transition pour accéder à nos ressources et en savoir plus.

[Voir la page dédiée](#)



bsi.

...making excellence a habit.™

Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur www.bsigroup.fr. Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).