



**Nous contacter**

+33 (0)1 55 34 11 40

[www.bsigroup.com/medical](http://www.bsigroup.com/medical)



## Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Décembre 2018

### BSI Pays-Bas obtient avec succès sa désignation en tant qu'Organisme Notifié pour les Dispositifs Médicaux

BSI est ravi d'annoncer officiellement l'obtention de sa désignation aux Pays-Bas pour les trois directives relatives aux dispositifs médicaux (DDM, DMA et DDIV) en tant qu'Organisme Notifié BSI Pays-Bas 2797. Ces désignations représentent une étape importante pour notre activité de réglementation des dispositifs médicaux et plus de deux ans de travail pour atteindre cet objectif. Ceci ancre fermement la présence de BSI en tant qu'Organisme Notifié pour les dispositifs médicaux, quel que soit le résultat du Brexit.

[Lire la déclaration](#)

### Connaissez-vous les services que BSI peut vous offrir ?

BSI propose une gamme de services complète dédiés aux dispositifs médicaux pour vous permettre d'introduire vos produits sur le marché ainsi que des services en cybersécurité et résilience de l'information.



[Nos services Dispositifs Médicaux](#)

## En vertu du Règlement DM, votre dispositif médical requiert-il une carte d'implant ?

Le Règlement DM apporte un certain nombre de nouvelles exigences, notamment celle qui stipule que les dispositifs implantables requièrent une carte d'implant. Les cartes implantées sont données au patient et contiennent des informations importantes sur le dispositif implantable, dont son nom, son numéro de lot et son fabricant légal. Les autres informations qui doivent être fournies au patient sont les avertissements, les précautions, la durée de vie attendue du dispositif et toute autre information pour assurer une utilisation sûre du dispositif par le patient.



Judi 24 janv.



17h00

Assistez à notre webinar présenté par Kevin Madden (Spécialiste technique orthopédique et dentaire, Responsable formation et équipe technique) pour en savoir plus sur les exigences liées aux dispositifs implantables.

[S'inscrire](#)

## Formations BSI Dispositifs Médicaux

Formation	Date	Lieu	Inscription
Transition ISO13485:2016	21 janvier	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
Auditeur interne ISO13485:2016	21 - 22 janvier	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
Chapitre par chapitre ISO13485:2016	7 - 8 février	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>

Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par une OPCA





...making excellence a habit.™

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