



**Nous contacter**

+33 (0)1 55 34 11 40

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



## Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Juillet 2018



### Le programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP) : que signifie vraiment la mise à jour de Health Canada?

Health Canada a récemment annoncé une mise à jour du processus de transition du programme canadien CMDCAS vers le MDSAP. Bien que la date limite pour réaliser la transition **n'ait pas changé**, Health Canada propose une alternative aux fabricants qui n'auront pas terminé leur transition et reçu leur certificat avant le 31 décembre 2018.

Health Canada a confirmé que les fabricants recertifiés selon l'ISO13485:2016 peuvent continuer à commercialiser leurs dispositifs médicaux au Canada jusqu'à ce qu'ils obtiennent le certificat MDSAP, à condition de soumettre au Bureau des Dispositifs Médicaux via le formulaire F202 les documents suivants, avant le 31 décembre 2018 :

- Un certificat valide ISO13485 sous le CMDCAS délivré après le 1er janvier 2016 et valable jusqu'au 31 décembre 2018
- Un certificat valide ISO13485 délivré après le 1er janvier 2016 par un organisme d'audit MDSAP
- Une notification de confirmation d'audit de surveillance MDSAP pour un audit MDSAP ayant eu lieu en 2018 ou indiquant que des dispositions ont été prises pour réaliser un audit MDSAP en 2019 durant le cycle de certification actuel (par exemple, un accord de certification signé).

Cela permet aux fabricants de maintenir les cycles de certification existants grâce à la transition MDSAP. Ils ne recevront pas de certificat MDSAP avant la fin d'un audit de certification MDSAP complet.

Si vous avez d'autres questions sur la manière dont cela peut impacter votre transition, parlez-en à votre chargé de clientèle BSI. Vous pouvez en savoir plus sur le MDSAP en visitant [notre page web dédiée](#), ou [nous contacter](#) pour échanger sur votre certification MDSAP.

[En savoir plus](#) |

## Action essentielle : finalisez votre plan de transition au Règlement DM afin de ne pas compromettre votre certification.

La période de transition de trois ans du Règlement DM a débuté en mai 2017 et nous arrivons bientôt à la moitié de celle-ci. Il est essentiel que vous commenciez à mettre en œuvre et finalisiez vos plans de transition pour vous assurer que vous serez prêt à terminer votre transition.



Utilisez notre outil interactif "Readiness Review" pour effectuer une gap analysis de votre documentation et de vos systèmes actuels par rapport aux exigences du Règlement DM. Précisez la façon dont vous allez répondre aux nouvelles exigences et dressez la liste des documents et des dossiers qui vous permettent de démontrer votre conformité.



Utilisez notre guide de correspondance pour comparer les exigences de sécurité et de performance du Règlement DM aux exigences essentielles de la Directive sur les Dispositifs Médicaux et la Directive sur les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DDMIA) et définissez les priorités pour votre transition.

[Découvrez nos autres ressources gratuites](#), y compris les webinars animés par nos experts sur les changements à venir, ainsi que nos livres blancs détaillés qui examinent les nouvelles exigences.

[Ressources règlement DM](#) |



## BSI participe à la 6ème édition de la Rentrée du DM

Pour sa 6ème édition, la Rentrée du DM aura lieu du 13 au 14 septembre prochain à Besançon. Cette édition sera principalement consacrée aux **aspects cliniques** ainsi qu'au **contrôle des dispositifs médicaux**. Ces journées seront ponctuées par des conférences, tables rondes, et sessions de rendez-vous B2B, durant lesquelles vous pourrez rencontrer Flavien Del Sole, Business Development Manager pour BSI France.

[Prendre rendez-vous avec Flavien Del Sole](#)

---



## Réécoutez notre dernier webinar dédié au Brexit

Faites le point sur l'impact du Brexit sur l'industrie des dispositifs médicaux et nos plans visant à le minimiser. Réécoutez **Howard Kerr, PDG de BSI**, présenter notre engagement envers l'industrie des dispositifs médicaux et **Gary Slack, Vice President Senior Dispositifs médicaux de BSI Group**, l'impact qu'aura le Brexit en particulier sur la mise en œuvre des Règlements DM et DIV.

[Réécouter le webinar](#)

---



---

**bsi.**

...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](#).