



Nous contacter
+33 (0)1 55 34 11 40
www.bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Juin 2018

Hébergement de données de santé Planifiez votre transition ou mise en conformité

Préparez votre certification HDS avec BSI

Fabricant de dispositifs médicaux, vous hébergez des données de santé à caractère personnel pour le compte d'un tiers dans le cadre de services de télémédecine ? La certification HDS s'applique à ces services : contactez-nous dès maintenant pour vous y préparer.

[En savoir plus](#) |



Communiqué de la FDA : Harmonisation et modernisation de la réglementation des systèmes de qualité pour les dispositifs médicaux

Le 9 mai 2018, la 'Food and Drug Administration' des États-Unis publiait le « Programme Unifié d'Actions Fédérales de Réglementation et Déréglementation » du printemps 2018, qui permet aux agences

fédérales d'informer le public des priorités réglementaires du gouvernement américain.



La FDA a annoncé son intention d'harmoniser et de moderniser la réglementation des systèmes qualité pour les dispositifs médicaux. Les exigences existantes seront remplacées par les spécifications issues d'une nouvelle norme internationale pour la fabrication des dispositifs médicaux issue d'un consensus, l'[ISO 13485:2016](#). Les révisions visent à réduire le poids de la conformité et de l'archivage des dossiers pour les fabricants de dispositifs médicaux, en harmonisant les exigences nationales et internationales. Les révisions moderniseront également la réglementation.

Formations BSI Dispositifs médicaux

| | | |
|--|----------------------|----------------------------|
| Transition à l'ISO 13485:2016 | 10 juillet, Paris | S'inscrire |
| ISO 13485 chapitre par chapitre | 12-13 juillet, Paris | S'inscrire |
| De la directive au nouveau règlement DM | 20 juillet, Paris | S'inscrire |
| MDSAP | 24-25 juillet, Paris | S'inscrire |

L'impact réglementaire du Brexit : Réécoutez notre dernier webinar

Retrouvez Howard Kerr et Gary Slack, respectivement Directeur Général et Vice-Président Senior Dispositifs Médicaux de BSI Group discuter du statut et de la mise en œuvre du Brexit ainsi que de son impact sur les règlements DM et DIV. Au cours du webinar, Howard Kerr et Gary Slack ont expliqué l'engagement

de BSI envers l'industrie des dispositifs médicaux, et ont donné plus de détails sur les progrès de nos plans d'actions concernant le Brexit.

Écoutez le webinar pour dissiper les rumeurs, obtenir les faits concrets et en apprendre davantage sur notre position.

[Écouter le webinar](#)



BSI est fier d'avoir obtenu l'accréditation ISO 13485 auprès du Conseil

d'Accréditation Néerlandais (RvA)

Cette accréditation est une nouvelle étape réussie dans le développement de BSI Pays-Bas. Nous travaillons actuellement pour être désigné en tant qu'organisme notifié dans le cadre des directives sur les DM, DMA et DIV, ce qui nous permettra d'offrir des services de certification complets des dispositifs médicaux en vue de leur marquage CE.

Visitez notre page web dédiée pour obtenir plus d'informations sur le Brexit et notre position au sein l'UE et rester au courant des dernières évolutions.

[Visiter 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](#).