



**Nous contacter**

+33 (0) 1 55 34 11 40

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



## Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Mai 2018

### Dernière chance pour vous inscrire à nos newsletters BSI Dispositifs Médicaux

Vous ne recevrez plus nos newsletters à partir du 25 mai 2018 si vous n'avez pas rempli le formulaire indiquant que vous souhaitez continuer à les recevoir.

[S'inscrire et continuer à recevoir nos newsletters](#)

### Le nouveau guide de correspondance entre l'ISO 13485:2016 et les nouveaux règlements DM & DIV a été publié.

Ce guide CEN TR 17223 établit les liens entre l'ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux, management de la qualité, exigences réglementaires), le nouveau règlement DM et le nouveau règlement DIV.



Les nouvelles directives mises en vigueur sont essentielles pour comprendre l'évolution des exigences pour les dispositifs médicaux. Ce document établit une correspondance entre les articles de l'ISO 13485:2016 et les articles et annexes des



règlements DM & DIV, et servira de base à l'annexe Z de la norme.

Nous sommes actuellement dans la première année de transition vers les règlements DM et DIV et à moins d'un an de la fin de la période de transition à l'ISO 13485:2016. Une bonne compréhension des exigences et une planification adéquate sont essentielles pour réussir les transitions. En s'assurant de leur conformité à la norme, les fabricants de dispositifs médicaux répondent également à certaines exigences des règlements DM et DIV, ce qui facilite leur transition.



Vous pouvez obtenir plus d'informations sur les transitions et accéder à nos ressources dédiées (FAQ, livres blancs, webinars) sur nos pages web dédiées :

[ISO 13485](#)

[Règlement DM](#)

[Règlement DIV](#)

---

## Formations BSI Dispositifs Médicaux

Profitez de nos formations de transition sur les nouveaux règlements DM & DIV ainsi que l'ISO 13485:2016 pour vous y préparer.

[Formation ISO 13485](#)

[Formation Règlement DM](#)

[Formation Règlement DIV](#)

## Livre blanc : Documentation technique & règlement DM

Avant de commercialiser un dispositif médical sur le marché européen, les fabricants doivent produire une documentation technique attestant la conformité à la législation en vigueur.

Ce livre blanc donne aux fabricants de dispositifs médicaux des conseils pratiques sur les informations qu'ils doivent considérer comme nécessaires afin de maintenir leur documentation technique conforme aux exigences du règlement DM

[Télécharger](#)

---

### David Adams de BSI fournit des informations clés à propos des Facteurs Humains.

**Nouvel article publié dans le magazine TOPRA (organisation pour les professionnels des affaires réglementaires).**

Facteurs Humains, ou "ergonomie d'usage", concernent la façon dont un produit est utilisable ou ergonomique. Bien que cela n'ait pas toujours été un élément clé de l'environnement réglementaire européen, les États-Unis ont fait preuve d'un dynamisme beaucoup plus important à ce sujet. Ceci est notamment dû au fait du nombre élevé d'erreurs ou de décès potentiellement évitables provenant d'appareils mal utilisés.

Rédigé par David Adams, Responsable Monde de l'équipe BSI Dispositifs Médicaux Actifs, l'article se concentre sur "l'ergonomie d'usage", son historique réglementaire et ce qui évolue avec la mise en vigueur des règlements DM & DIV. David possède plus de 35 ans d'expérience dans l'industrie et la réglementation, et est un expert de la facilité d'utilisation des dispositifs médicaux, ce qui fait de cet article une ressource incontournable pour tout fabricant de dispositifs médicaux.

[Lire l'article sur le site du TOPRA](#)

**Vous souhaitez en savoir plus sur la facilité d'utilisation ?**

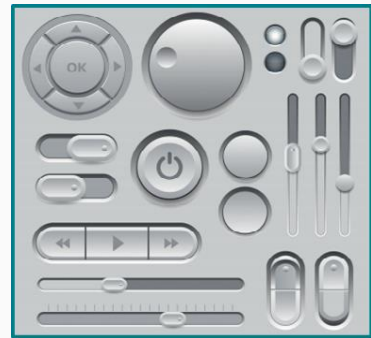
Vous pourrez en savoir plus en réécoutant le webinar de notre



expert sur le sujet Richard Stein, ou en téléchargeant l'un de nos récent livre blanc sur les facteurs humains.

[Voir le webinar](#) |

[Lire le livre blanc](#) |



**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](#).