



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



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Mars 2018

ISO 13485:2016

Plus qu'un an avant la fin de la transition, ne compromettez pas votre certification

Il reste moins d'un an pour achever votre transition vers l'ISO 13485:2016. Les fabricants qui n'auront pas effectué leur transition d'ici le 28 février 2019 risquent de perdre leur certification et de limiter leur accès au marché.

Ce que vous devez faire

Assurez-vous d'être prêt pour mener à bien votre transition en vous préparant avec nos ressources.

Consultez notre page web dédiée à la transition pour obtenir plus d'informations.

[En savoir plus](#)

Ne manquez pas nos précédents webinars

Réécoutez les webinars de nos experts sur l'état actuel de l'harmonisation des principales normes, les dernières mises à jour sur l'étiquetage, et l'impact que les nouveaux règlements auront sur votre système de management de la qualité.

[Consulter les replays](#)



Accès au marché internationaux :

Avez-vous fait une demande pour le MDSAP ?

Les fabricants qui prévoient de commercialiser leurs produits au Canada à partir de 2019 devront avoir effectué avec succès une évaluation MDSAP, suite à la décision de Health Canada de remplacer leur système actuel CMDCAS d'accès au marché par le MDSAP à compter du 1er janvier 2019. Si vous devez remplacer votre certification CMDCAS par le MDSAP, vous devrez présenter une demande à un organisme d'audit - **vous ne serez pas automatiquement transféré du CMDCAS au MDSAP.**



Le MDSAP est également accepté en Australie, au Brésil, au Japon et aux États-Unis. Chaque autorité de réglementation utilise le programme d'une manière légèrement différente. Bien qu'il ne soit pas obligatoire dans ces juridictions, le MDSAP offre un moyen efficace et rentable de commercialiser les audits en combinant les exigences de chaque juridiction, réduisant ainsi les perturbations de votre activité dues à de multiples audits et permettant d'accéder jusqu'à 5 marchés en même temps.

Pour en savoir plus sur le programme et le rôle de BSI en tant qu'organisme d'audit, lisez notre nouvelle brochure, réécoutez notre webinar ou téléchargez notre livre blanc récent disponible sur notre page web dédiée.

[En savoir plus](#)

Règlement Dispositifs Médicaux

Guide de correspondance

BSI a élaboré un guide pour vous aider à comparer les exigences de sécurité et de performance (SPR) du Règlement DM aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (DDM) et de la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMI).



[Télécharger le guide de correspondance](#)



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](#).