



Nous contacter

+33 (0)1 55 34 11 40

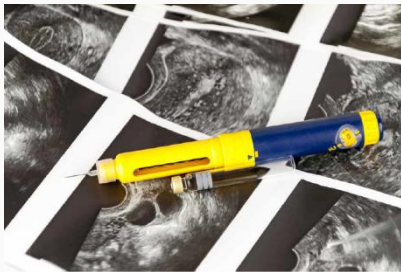
www.bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Octobre 2018



Developing and maintaining a quality management system for IVDs
Melissa Finocchio, Project Portfolio Leader, bioMérieux



...making excellence a habit™

Nouveau livre blanc : développer et maintenir un Système de Management de la Qualité pour les dispositifs de DIV

Il existe de nombreuses exigences auxquelles les fabricants en diagnostic in vitro doivent se conformer afin de placer leurs produits sur le marché. Au cœur de la plupart de ces exigences se trouve un besoin fondamental : posséder un système de management de la qualité (SMQ) performant. Ce livre blanc examine principalement les exigences du SMQ dans le nouveau Règlement DIV 2017/746, entré en vigueur le 26 mai 2017 et servant de base pour accéder au marché européen.

Télécharger

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.

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](#)



Jeudi 29 nov.



17h00

Réécoutez notre dernier webinar sur les implications réglementaires du Brexit



Nous avons évoqué lors de notre précédent webinar les dernières actualités sur les implications réglementaires du Brexit, et la façon dont la mise en œuvre des nouveaux Règlements DM et DIV seront impactés. Réécoutez Gary Slack, Senior Vice-Président de BSI Organisme Notifié et Expert Brexit, pour en savoir plus.

[Réécouter](#)

Venez nous rencontrer au salon Medica 2018

Rencontrez-nous
Hall 10 / E303



**WORLD FORUM
FOR MEDICINE**

12 - 12 Novembre 2018
DÜSSELDORF, ALLEMAGNE

Inscrivez-vous maintenant pour prendre rendez-vous sur notre stand avec nos experts Dispositifs Médicaux BSI France, profiter de notre expertise pour vous aider à réduire les coûts liés aux lancements retardés de produits et mettre vos dispositifs à disposition des patients et professionnels de la santé partout dans le monde.

[En savoir plus](#) |



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](#).