



Nous contacter

+33 (0)1 55 34 11 40

www.bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Septembre 2018



La Rentrée du DM aura lieu du 13 au 14 septembre à Besançon. Cette édition sera principalement consacrée aux **aspects cliniques** ainsi qu'au **contrôle des dispositifs médicaux**. Rencontrez Flavien Del Sole, Business Development Manager pour BSI France.

Nous serons présents sur le stand **B5**, en zone **B**.

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

Deux échéances approchent Préparez-vous dès maintenant

La date limite pour la transition à l'ISO13485 arrive à son terme dans moins de 6 mois.

Serez-vous prêt ?

L'ISO13485:2016, la dernière version de la norme de Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux, est l'unique version de la norme qui sera acceptée à partir de mars 2019. Les fabricants qui ne se seront pas conformes à la norme risquent de perdre leur certificat. Dans certaines juridictions réglementaires, cela



peut signifier devoir cesser la distribution de votre produit sur le marché.

À six mois seulement de la fin de la période de transition, les fabricants doivent être prêts à être audités sur la nouvelle version de la norme pour s'assurer qu'ils seront certifiés à temps.

Préparez-vous en utilisant nos ressources gratuites, y compris les FAQ, la revue de la préparation et les nombreux webinars traitant des modifications de la norme et mettant l'accent sur les domaines d'intérêt. Visitez notre page web dédiée à la transition et [téléchargez nos ressources gratuites.](#)



Il vous reste 5 mois pour préparer la transition MDSAP afin de maintenir votre accès au marché canadien

Il est essentiel que vous soyez prêts pour la date limite de transition au MDSAP afin de maintenir votre accès au marché canadien. Le MDSAP a été adopté par Santé Canada en lieu et place du programme CMDCAS pour l'accès au marché des dispositifs médicaux; la période de transition s'achève le 31 décembre 2018. Les fabricants qui ne sont pas prêts auront l'obligation de retirer leurs dispositifs du marché canadien. Pour en savoir plus sur le MDSAP, visitez notre site Web.

[En savoir plus](#) |

Nouveau webinar sur les dernières mises à jour des implications réglementaires du Brexit

Trois mois après notre dernière mise à jour, retrouvez Gary Slack, Vice-Président de BSI organisme Notifié et Expert Brexit, pour en savoir plus sur les dernières actualités liées aux implications réglementaires du Brexit. Le webinar traitera de l'impact du Brexit sur la mise en œuvre des règlements DM et DIV.



Mardi 18 sept.



17h00

S'inscrire



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](#).