



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Août 2019

Livre blanc : Développement et maintien d'un Système de Management de la Qualité pour les DIV

Téléchargez ce livre blanc et découvrez les exigences du Système de Management de la Qualité selon le nouveau Règlement DIV (IVDR). Il contient des chapitres sur la gestion des risques, l'évaluation des performances et la surveillance après commercialisation ainsi que sur l'identification unique de dispositifs (IUD) et les activités d'amélioration continue.



[Télécharger le livre blanc](#)

Optimisez votre management du risque avec l'ISO14971, norme internationale pour la gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux

L'ISO 14971 aide les fabricants de dispositifs médicaux à établir, documenter et maintenir un processus systématique de réduction des risques associés aux dispositifs médicaux pour toutes les parties prenantes. Une nouvelle version de cette norme - BS EN ISO14971:2019 - sera bientôt disponible.



[ISO 14971](#)

Assistez à notre webinar sur l'ISO 14971:2019, gestion des risques appliquée aux Dispositifs Médicaux

Mercredi 18 Septembre, 17:00

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, la gestion des risques est un élément essentiel de tous les processus. Peter Bowness, Medicinal and Biologics Technical Team Manager et membre du comité technique britannique pour la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux, présentera la norme ISO14971:2019 et ses évolutions par rapport à la précédente version.



[S'inscrire](#)

Vous vous posez toujours des questions sur les parcours d'évaluation de conformité au Règlement DM (MDR) ?

Nous avons créé un [Guide sur les parcours d'évaluation de conformité](#) pour déterminer clairement les parcours de conformité définis par le règlement DM (MDR). Si vous avez manqué notre webinar présenté par Dr. Jayanth Katta, vous pouvez [le réécouter](#) gratuitement.



[Ressources Règlement DM](#)

Formations BSI Dispositifs Médicaux - prochaines sessions :

Intitulé	Date	Lieu	
ISO14971 Gestion des risques appliquée aux DM	16 septembre	Paris	S'inscrire
De la Directive DM au nouveau Règlement	19 septembre	Lyon	S'inscrire
ISO13485 Auditeur interne	23-24 septembre	Lyon	S'inscrire
ISO13485 Chapitre par chapitre	26-27 septembre	Paris	S'inscrire

Les formations sont également disponibles en sessions intra-entreprise et éligibles à la prise en charge par un OPCO.

Focus sur David Adams - Global Head, Active Medical Devices Team

David Adams a rejoint BSI directement après l'université il y a presque 37 ans. Il a passé plus de 18 ans à tester le matériel électrique médical dans les laboratoires de BSI à Hemel Hempstead avant d'être muté à BSI Organisme Notifié en 2001. Il dirige maintenant l'équipe Active Devices, équipe passionnée par son travail d'évaluation d'une large gamme de produits complexes.



David quittera BSI à la fin du mois, nous le remercions d'avoir apporté autant d'énergie et de passion à l'équipe. Il sera remplacé par Paula Gomes, Technical Manager depuis décembre 2017.

BSI Dispositifs Médicaux Actifs |

bsi.



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](#).

...making excellence a habit.™