



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

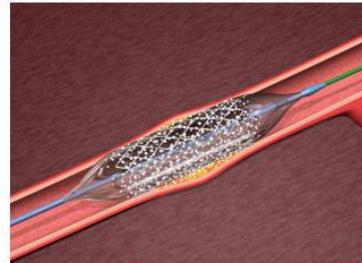


## Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

### Nouvelle équipe technique : Médicaments et produits biologiques

Nous avons le plaisir de vous présenter notre nouvelle équipe technique « Audit de conformité marquage CE » dédiée aux médicaments et produits biologiques, avec à sa tête le Dr Jennifer Durrant.



Les membres de cette équipe bénéficient d'expérience dans le développement de médicaments, la qualité par la conception, les systèmes et contrôles de bonnes pratiques de fabrication ainsi que les interactions avec les autorités compétentes. Ils seront à même d'intervenir sur des dispositifs médicaux contenant des substances médicinales ou s'utilisant avec celles-ci.

[Découvrir l'équipe](#)



Rencontrez notre équipe d'experts sur le stand A5 du salon MedFIT.

Lille | 25 et 26 juin 2019

[Nous contacter](#)

### Assistez à notre webinar :

« Êtes-vous prêt pour le nouveau Règlement Diagnostic In Vitro (DIV) ? »



Vous êtes un fabricant de DIV ? Inscrivez-vous pour assister à notre prochain webinar : Erica Conway, Responsable Monde DIV chez BSI, vous présentera la Readiness Review DIV. Elle peut faciliter votre préparation interne et vous servir d'outil pour construire votre stratégie de transition.

[S'inscrire](#)

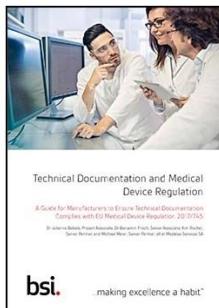
Mercredi 29 mai



17h-18h



### Livres blancs gratuits à télécharger



#### Documentation technique et Réglementation Dispositifs Médicaux

Ce livre blanc examine les exigences réglementaires en matière de documentation technique et présente quelques aperçus sur ce qui sera attendu sous le nouveau Règlement DM (MDR). Vous pouvez télécharger votre exemplaire dès maintenant et l'utiliser dans votre processus de préparation au nouveau règlement.

[Télécharger](#)



### Exigences de sécurité et de performance dans le Règlement DM

Pour vous permettre de comprendre plus en détail les changements du nouveau Règlement MD (MDR), ce livre blanc compare les nouvelles exigences à celles qu'elles remplacent, notamment les exigences de sécurité et de performance (SPR) du MDR et les exigences essentielles (ER) des directives sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs.

[Télécharger](#)

### Formations BSI Dispositifs Médicaux - prochaines dates :

Formation	Date	Lieu	Inscription
Mise en œuvre du marquage CE	20-22 mai 22-24 juillet	Lyon Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
Validation des procédés appliquée aux DM	19 juin	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO14971   Gestion des risques appliquée aux DM	3 juin 19 juin	Paris Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485:2016   Responsable d'Audit	15-19 juin	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485:2016   Chapitre par chapitre	8-9 juillet	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485:2016   Auditeur Interne	11-12 juillet	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>



**bsi.**

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](#).

...making excellence a habit™