



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



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle
Février 2019

BSI obtient avec succès sa désignation pour le règlement DM (MDR) au Royaume-Uni

Bonne nouvelle ! La MHRA a annoncé aujourd'hui avoir validé la désignation de BSI pour le Règlement DM (UE 2017/745) dans le cadre de notre activité d'Organisme Notifié au Royaume-Uni (0086).

BSI a été désigné pour le champ d'application complet pour lequel nous avons postulé en novembre 2017.

Consultez le système d'information [NANDO](#) pour plus de détails.

Legal notice | Contact | Search | [English \(en\)](#) ▼

Notified bodies
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

Bodies Found : 1

Search criteria :

Legislation : Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Procedure / Article or annex : ALL

Products : ALL

Horizontal technical competence : ALL

[Search](#)

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)".

Body type	Name	Country
• NB 0086	BSI	United Kingdom

Nous pensons qu'il s'agit d'une grande étape pour BSI et la transition vers le règlement DM de nos clients.

[En savoir plus sur le Règlement DM](#)

Inscrivez-vous à notre webinar sur les médicaments et produits biologiques

Dr Jennifer Durrant, Global Head, Medicinal & Biologics Team, donnera plus d'informations sur cette nouvelle équipe et présentera les avantages qu'elle apportera aux clients.

[S'inscrire](#)



Nouveaux documents de la Commission Européenne (Suite)

La Direction Générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME a lancé une campagne visant à informer le plus grand nombre de parties prenantes de leurs rôles et responsabilités au regard des nouvelles réglementations. Une série de fiches d'information et de guides est disponible :

- [Modèle de mise en œuvre du règlement DIV - Guide étape par étape](#)
- [Modèle de mise en œuvre du règlement DM - Guide étape par étape](#)
- [Fiche d'information sur l'écosystème d'approvisionnement des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
- [Infographie sur le règlement DM et le règlement DIV](#)

[Voir le site web](#)

Formations BSI Dispositifs Médicaux

Formation	Date	Lieu	Inscription
Validations des procédés appliqués aux DM	8 avril	Lyon	S'inscrire
Chapitre par chapitre ISO13485:2016	15 - 16 avril	Lyon	S'inscrire
Mise en place de l'ISO13485:2016	13 - 14 mai	Paris	S'inscrire

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.™