



Nous contacter

+33 (0)1 55 34 11 40

www.bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle

Janvier 2019

Bonne année 2019 de la part de BSI !

2019 s'annonce intense avec la fin de la période de transition de l'ISO13485:2016 et les actions en cours pour obtenir les désignations sous les Règlements DM et DIV.

Pour bien commencer cette nouvelle année, voici notre newsletter mensuelle contenant les nouveaux guides "Soumission de documentation en vertu du Règlement DM" et "Guide BSI sur les Organismes Notifiés", des informations sur notre nouvelle équipe BSI Médicaments et Produits Biologiques et deux webinars auxquels vous pourrez assister prochainement.

Soumission de la documentation en vertu du Règlement DM

Les deux raisons les plus fréquentes de retards dans la revue de la documentation technique sont les suivantes :

- BSI n'a pas reçu toutes les informations nécessaires à l'examen
- Les informations sont présentes dans la documentation technique mais sont difficiles à localiser



Pour réduire la fréquence de ces problèmes, BSI a créé le guide «Soumission de la documentation en vertu du Règlement DM, meilleures pratiques»

[Télécharger](#) |



Nouveau guide BSI sur les Organismes Notifiés

Vous souhaitez en savoir plus sur le rôle de l'organisme notifié ? Le nouveau Guide BSI sur les Organismes Notifiés fournit un aperçu détaillé couvrant notamment les domaines pour lesquels le marquage CE est appliqué, le rôle de l'autorité compétente et le processus qu'un fabricant doit suivre pour obtenir le marquage CE.

[Télécharger](#) |

Vous pouvez toujours vous inscrire pour assister à notre webinar sur les cartes d'implants

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.

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.



Jeudi 24 janv.



17h00

[S'inscrire](#) |

Inscrivez-vous à notre webinar : Médicaments et produits biologique



Mardi 26 fev.



17h00

Nous sommes ravis d'annoncer la création chez BSI d'une nouvelle équipe technique en charge de l'évaluation de la conformité au Marquage CE, qui se concentrera sur les médicaments et les produits biologiques. Nous organisons le mois prochain un webinar au cours duquel notre nouvelle **Responsable Monde BSI Médicaments et Produits Biologiques, Dr Jennifer Durrant**, 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

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 :

- [Fiche d'information pour les autorités des pays non membres de l'UE / EEE](#)
- [Fiche d'information pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
- [Fiche d'information pour les représentants autorisés, les importateurs et les distributeurs](#)
- [Fiche d'information pour les fabricants de dispositifs médicaux](#)
- [Calendrier de transition des directives aux nouveaux règlements](#)



[Voir le site dédié](#)

Formations BSI Dispositifs Médicaux

Formation	Date	Lieu	Inscription
Transition ISO13485:2016	21 janvier	Lyon	S'inscrire
Auditeur Interne ISO13485:2016	21-22 janvier	Paris	S'inscrire
Chapitre par chapitre ISO13485:2016	7-8 février	Paris	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](#).