



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



## Révision réglementaire

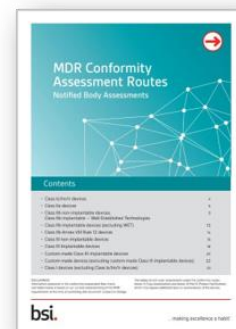
Votre newsletter mensuelle - juillet 2019

### Nouveau guide sur les parcours d'évaluation de conformité au Règlement DM (MDR)

Notre nouveau guide « Parcours d'évaluation de conformité MDR » fournit un aperçu clair des parcours de conformité disponibles pour les différentes classifications de dispositifs et sera utile aux fabricants souhaitant obtenir le marquage CE de leurs dispositifs médicaux conformément au nouveau règlement.

Nous organiserons également un webinar sur ce sujet durant le mois de juillet.

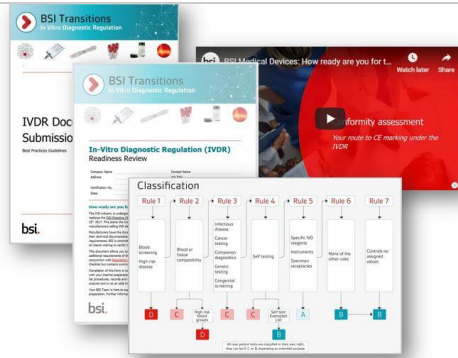
[Télécharger](#)



---

### Nos ressources pour vous accompagner dans votre transition au Règlement DIV (IVDR)

BSI s'est engagé à assurer une transition en douceur pour tous les clients souhaitant se conformer au Règlement DIV et a produit un certain nombre de ressources pour vous y aider. Visitez notre page dédiée à la transition vers le Règlement DIV, où vous pourrez trouver notre [Readiness review DIV](#), [une charte de classification](#), [un guide de bonnes pratiques pour la soumission de la documentation DIV](#), ainsi qu'un [webinar de préparation à la transition](#).



[Ressources Règlement DIV](#) |

## Ressources pour la transition au Règlement DM (MDR)

À moins d'un an de l'application complète du Règlement DM (MDR), nous souhaitons nous assurer que nos clients disposent des ressources nécessaires pour réaliser leur transition en douceur et dans les délais. Consultez notre [page de révision du Règlement DM](#) pour accéder aux ressources dédiées, notamment des livres blancs, notre Readiness review DM, un guide de correspondance ainsi qu'un guide des meilleures pratiques pour la soumission de la documentation.



Vous pouvez également regarder une [intervention](#) du Dr Jayanth Katta, Regulatory Lead de notre Organisme Notifié au Royaume-Uni, lors du MedTech Summit 2019 à Bruxelles.

[Ressources Règlement DM](#) |

## Inscrivez-vous à nos prochains webinars

Écoutez nos experts discuter des dernières évolutions en matière de réglementation et de normalisation.

**Parcours d'évaluation de conformité au Règlement DM (MDR) - Dr. Jayanth Katta**  
**mardi 16 juillet**

Assistez à ce webinar au cours duquel le Dr. Jayanth Katta, Regulatory Lead pour notre Organisme Notifié au Royaume-Uni, présentera notre nouveau document intitulé "Parcours d'évaluation de conformité au Règlement DM". Il constitue une ressource utile pour les fabricants souhaitant obtenir le marquage CE de leur DM dans le cadre du Règlement dispositifs médicaux (MDR).



[S'inscrire](#)

### **ISO14971:2019 - Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux - Dr. Peter Bowness**

***mercredi 18 septembre***

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, la gestion des risques est un élément essentiel de tous les processus de votre entreprise. Ecoutez le Dr. Peter Bowness, Medicinal and Biologics Technical Team Manager et membre du comité technique britannique pour la gestion des risques liée aux dispositifs médicaux, parler de la révision de la norme ISO14971 et des modifications apportées par rapport à la version précédente de la norme.



[S'inscrire](#)

---

### **150 normes d'American Society for Testing and Materials (ASTM) en texte intégral ont été ajoutées à Compliance Navigator**

Nous sommes heureux d'annoncer l'ajout récent de 150 normes d'ASTM en texte intégral à Compliance Navigator afin de prendre en charge les processus de conformité de nos abonnés en ce qui concerne les exigences des États-Unis.



[Plus d'informations](#)

---

### **Formations BSI Dispositifs Médicaux - prochaines sessions :**

<b>Intitulé</b>	<b>Date</b>	<b>Lieu</b>	<b>Inscription</b>
-----------------	-------------	-------------	--------------------

<b>ISO13485:2016   Responsable d'Audit</b>	30 sept.- 4 oct.	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
<b>ISO13485:2016   Auditeur Interne</b>	23-24 sept. 18-19 nov.	Lyon Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
<b>ISO14971   Gestion des risques appliquée aux DM</b>	19 juillet	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
<b>De la Directive DM au nouveau Règlement</b>	19 septembre 11 octobre	Lyon Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
<b>Mise en œuvre du marquage CE</b>	22-24 juillet	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>

*Les formations sont également disponibles en sessions intra-entreprise et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.*

**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.™