



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



## Révision réglementaire

Votre newsletter BSI mensuelle - juin 2019

### BSI accepte désormais les demandes pour le Règlement DM

Nous confirmons que l'Organisme Notifié de BSI au Royaume-Uni (0086) accepte dorénavant les demandes dans le cadre du Règlement DM.

Au cours des prochains mois, l'Organisme Notifié de BSI au Royaume-Uni (0086) commencera à traiter les demandes de devis et à planifier les prochaines actions.

BSI fournira des évaluations de conformité dans le champ complet du Règlement DM et se concentrera sur ses clients existants au Royaume-Uni (0086) et aux Pays-Bas (2797). Pour plus d'informations, veuillez consulter le système d'information [NANDO](#).



#### Qui contacter pour en savoir plus ?

Pour lancer le processus de demande de devis, contactez dès maintenant votre chargé de clientèle.

Nous vous conseillons par ailleurs de visiter notre page web dédiée à la transition au [Règlement DM](#).

[En savoir plus](#) |

---

## Découvrez notre dernier livre blanc sur l'intelligence artificielle

D'un point de vue sécurité et réglementaire, les systèmes dont on ne peut pas garantir le comportement sont jugés insatisfaisants. Pour comprendre pourquoi des composants intégrant l'intelligence artificielle (IA), et particulièrement l'apprentissage automatique, pourraient être pris en compte, il est utile de mieux comprendre la manière dont les systèmes d'IA modernes sont bâtis et pourquoi ils changent la façon dont les systèmes de logiciels complexes sont conçus.



Téléchargez notre livre blanc pour comprendre comment l'intelligence artificielle est utilisée dans le secteur de la santé, pourquoi elle tend à être de plus en plus utilisée dans l'industrie des dispositifs médicaux et son probable impact dans le futur sur les exigences réglementaires.

[Télécharger le livre blanc](#)

---

## Vous êtes un fabricant dans le DIV ? Ce questionnaire est fait pour vous !

Nous avons récemment mené des entretiens approfondis avec 49 fabricants de DIV (Diagnostic In Vitro) et détecté que plus de 50% des personnes interrogées n'étaient pas prêtes à répondre aux exigences du nouveau Règlement DIV.



Le secteur DIV connaît actuellement des changements significatifs et BSI s'engage à assurer une transition optimale aux clients souhaitant se certifier selon le nouveau règlement DIV. Si vous êtes un fabricant dans le DIV, connaître vos plans de transition nous permettra d'adapter nos services à vos besoins.

[Remplir le questionnaire](#)

---



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

Lille | 25 et 26 juin 2019

[Nous contacter](#)

## Formations BSI Dispositifs Médicaux - prochaines sessions :

Formation	Date	Lieu	Inscription
ISO13485:2016   Chapitre par chapitre	8-9 juillet	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485:2016   Responsable d'Audit	15-19 juillet 30 sept.-4 oct.	Lyon Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485:2016   Auditeur Interne	23-24 sept. 18-19 nov.	Lyon Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO14971   Gestion des risques appliquée aux DM	16 juillet 19 juillet	Paris Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
De la Directive DM au nouveau Règlement	11 octobre	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
Mise en œuvre du marquage CE	22-24 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.™