



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



Révision réglementaire

Votre newsletter BSI

ISO13485:2016 La période de transition est terminée

La date limite de la transition à l'ISO13485:2016 est maintenant dépassée et les certifications émises sous la version précédente de la norme ne sont plus valables.

Plusieurs cas de figure sont envisageables :

1 : Votre certification actuelle a expiré si vous n'avez pas effectué d'audit de transition avant le 28 février. Sauf si vous avez programmé avant cette date un audit qui aura lieu avant le 1er mai 2019. Pour conserver votre certification, vous devez faire une nouvelle demande de devis auprès de votre chargé de clientèle BSI.



[Nous contacter](#)

2 : Si vous avez réalisé un audit de transition mais que vous attendez encore votre certificat, vous garderez le cycle de pré-transition classique et le même numéro de certificat, à condition que la visite ait été effectuée et que le certificat soit émis avant le 31 août 2019. Ceci vaut également pour les fabricants qui ont programmé un audit avant le 1^{er} mai 2019.

[En savoir plus](#)

Connaissez-vous les exigences et vos responsabilités en matière de rapport sur la vigilance des dispositifs médicaux ?

Notre livre blanc fournit une comparaison détaillée des exigences de vigilance des Autorités Réglementaires MDSAP et du Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux, afin de mettre en lumière les exigences auxquelles vous devez répondre.

[Télécharger](#)

Re-écoutez nos webinars

Vous avez manqué l'un de nos derniers webinars ? Ils sont maintenant disponibles à la demande :

- Cartes d'implant pour les DM – Kevin Madden
- Médicaments et produits biologiques – Dr Jennifer Durrant

[Ré-écouter les webinars](#)



Le Brexit vous préoccupe ?

Le Brexit engendre de nombreuses questions et incertitudes dans notre secteur ; aussi, pour vous tenir informés des dernières actualités, consultez régulièrement notre page dédiée.

[Consulter la page dédiée au Brexit](#)

Medi'Nov Connection 2019

3 & 4 avril, stand 99

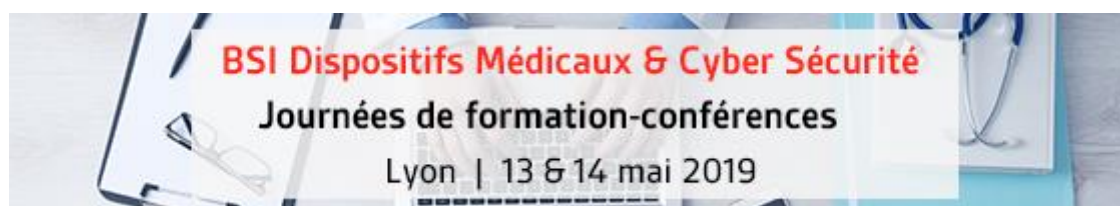


Retrouvez Imelda Niangne et Flavien del Sole au salon Medi'Nov Connection du 3 au 4 avril à Lyon, ils seront ravis d'échanger avec vous sur vos projets en cours et besoins à venir.

[Prendre rendez-vous](#)

Formations BSI Dispositifs Médicaux

Formation	Date	Lieu	Inscription
Gestion des risques appliquée aux DM	3 juin	Paris	S'inscrire
Validation des procédés appliquée aux DM	8 avril 19 juin	Lyon Paris	S'inscrire
Auditeur Interne ISO13485	18 - 19 avril 11 - 12 juillet	Lyon Paris	S'inscrire
Mise en place ISO13485	13 - 14 mai	Paris	S'inscrire
De la Directive DM au nouveau Règlement	12 avril 5 juillet	Lyon Paris	S'inscrire



BSI organise deux journées de formation-conférences à Lyon, au programme :

- Conférence BSI Organisme Notifié, les grandes deadlines et point Brexit
- Conférence RGPD, focus sur les différents contextes d'évaluation et de contrôle

- Formation MDSAP

[En savoir plus et 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™