



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Novembre 2019

Double désignation pour BSI - Notre Organisme notifié aux Pays-Bas est désigné dans le cadre du Règlement DM (MDR) et celui du Royaume-Uni est désigné dans le cadre du Règlement DIV (IVDR)

Nous sommes ravis d'annoncer que nous avons obtenu notre deuxième désignation complète au Règlement DM (MDR) pour notre organisme notifié aux Pays-Bas (2797), ce qui nous permet de garantir un accès continu à nos clients au marché européen des dispositifs médicaux. Cette désignation succède celle de notre organisme notifié au Royaume-Uni (0086), qui a été le premier à obtenir une désignation complète au Règlement DM (MDR) début de 2019 et, plus récemment, le premier au monde à délivrer un certificat de produit MDR à un client.



Nous sommes également ravis d'annoncer que la MHRA a récemment confirmé que notre Organisme Notifié au Royaume-Uni était l'un des premiers en Europe à être désigné pour le nouveau Règlement DIV (IVDR) (UE 2017/746). Notre organisme notifié au Royaume-Uni est également le premier à atteindre la désignation de champ d'application complet, qui couvre tous les dispositifs spécifiés dans le règlement DIV (IVDR) (UE) 2017/2185.

Dr Manuela Gazzard, Group Director, BSI Regulatory Services reconnaît que nos désignations témoignent

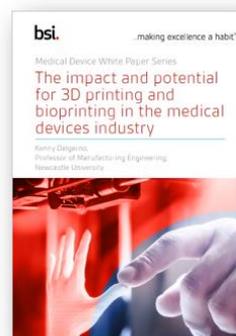
de « l'engagement, de l'expertise et des compétences de nos collaborateurs », contribuant à assurer à la fois à BSI et à nos clients la capacité de résister aux défis futurs.

[Voir les vidéos dédiées](#)

Nouveau livre blanc : L'impact et le potentiel de l'impression 3D et de la bio-impression dans l'industrie des dispositifs médicaux

L'impression 3D fait référence à un ensemble de processus de fabrication dans lesquels tous les composants sont construits en utilisant une approche additive. Téléchargez ce livre blanc pour avoir :

- Une revue de l'histoire de l'impression 3D dans l'industrie des dispositifs médicaux
- Une discussion sur les caractéristiques clés de l'exploitation réussie de cette technologie
- Un examen du périmètre des processus de bio-impression pour améliorer les dispositifs médicaux, en gardant à l'esprit les leçons tirées de l'industrie de l'impression 3D



[Télécharger le livre blanc](#)

Participez à notre webinar sur l'article 120 (3) - Quelles échéances pour 2020 ?

Mercredi 4 décembre 2019, 17h

Assistez au webinar présenté par Suzanne Halliday, Regulatory Director and Head of Notified Body pour savoir ce sur quoi les fabricants doivent se concentrer en 2020 pour se conformer aux exigences de l'article 120 (3). Le webinar couvrira les sujets suivants :

- Changements importants dans la conception ou la destination
- Surveillance post-commercialisation
- Surveillance du marché
- Vigilance



- Enregistrement des opérateurs économiques
- Enregistrement des dispositifs

[S'inscrire](#)

Participez à notre webinar sur les Symboles à utiliser sur l'étiquetage (ISO15223) et informations à fournir par le fabricant (ISO20417)

Nouvelle date : Mardi 25 février 2020, 17h

Inscrivez-vous dès maintenant pour assister au webinar du Dr Peter Bowness, Medicinal and Biologics Technical Team Manager de BSI, à propos de l'ISO15223 dédiée aux symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux et l'ISO20417 qui décrit les informations à fournir par le fabricant. Deux normes récemment mises à jour.



[S'inscrire](#)

Formations BSI dispositifs médicaux - prochaines sessions

Intitulé	Date	Lieu	
ISO13485 Auditeur interne	9 - 10 janvier	Paris	S'inscrire
ISO13485 Lead Auditor	27 - 31 janvier	Paris	S'inscrire
ISO14971 Gestion des risque appliquée aux dispositifs médicaux	4 février	Paris	S'inscrire
MDSAP - Principes et préparation pour l'audit	20 - 21 février	Paris	S'inscrire

bsi.



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.™