



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



## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Octobre 2019

### **BSI certifie le premier produit conforme au Règlement Dispositifs Médicaux (MDR)**

Nous sommes ravis d'annoncer que BSI a certifié le mois dernier le premier produit conforme au Règlement Dispositifs Médicaux (UE 2017/745), par l'intermédiaire de son organisme notifié au Royaume-Uni (0086).

Être le premier à fournir une évaluation de la conformité au titre du nouveau Règlement témoigne du dévouement, des compétences, de l'expertise et de la qualité du travail de nos collaborateurs.

« La transition vers le Règlement DM constitue un défi de taille pour l'industrie des dispositifs médicaux dans son ensemble. Nous continuons d'œuvrer à la certification du plus grand nombre de dispositifs dans le cadre du Règlement DM compte tenu des délais serrés précisés dans le Règlement. » a commenté Gary Slack, Senior Vice-President de BSI Organisme Notifié.

[Lire l'article complet](#) |

---

### **Nouveau livre blanc : ISO14971 - Management du risque appliqué aux Dispositifs Médicaux**

La gestion des risques est un aspect important du développement des dispositifs médicaux. Les patients se trouvent déjà dans une position vulnérable et, lors du diagnostic et du traitement, ils doivent être protégés des risques pouvant avoir un impact supplémentaire sur leur santé.



Découvrez comment les réglementations et les normes relatives aux dispositifs médicaux ont évolué au cours des dernières décennies, comprenez également le processus de gestion des risques décrit dans l'ISO 14971 et les principales modifications apportées dans la troisième édition de la norme.

[Télécharger](#)

---

## Où en êtes-vous dans le cycle de vie de votre dispositif médical ?

Comprendre et prendre en compte la complexité des exigences cliniques et réglementaires au début du cycle de vie d'un produit peut donner à votre entreprise l'avantage concurrentiel nécessaire pour pouvoir commercialiser un produit sur le marché.



Regardez notre vidéo pour savoir comment nous pouvons vous aider à chaque étape du cycle de vie de votre produit.

[Regarder la vidéo](#)

---

## Accédez aux différentes normes sur lesquelles vous appuyer dans le processus de conformité de vos DM au marché américain

Nous sommes heureux d'annoncer que 60 normes AAMI ont été ajoutées à Compliance Navigator.

Ces normes complètent la collection existante de 150 normes ASTM relatives aux dispositifs médicaux. Elles vous permettront d'initier votre processus de conformité aux exigences américaines.



[En savoir plus](#)

---

## Formations BSI dispositifs médicaux - prochaines sessions

Intitulé	Date	Lieu	
De la Directive DM au nouveau Règlement	11 octobre	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
MDSAP   Principes et préparation pour l'audit Dernières places disponibles !	14 - 15 octobre	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
De la Directive DIV au nouveau Règlement	21 octobre	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485   Chapitre par chapitre	24 - 25 octobre	Lyon	<a href="#">S'inscrire</a>
Validation des procédés appliquée aux dispositifs médicaux	28 octobre	Paris	<a href="#">S'inscrire</a>
ISO13485   Auditeur interne Dernières places disponibles !	18 - 19 novembre	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.™