



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - septembre 2019

Êtes-vous en bonne voie pour respecter l'échéance de mai 2020 du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) ? Le temps presse - ne perdez pas votre accès au marché

Le Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) s'applique pleinement à partir du 26 mai 2020. A partir de cette date, BSI n'acceptera plus de nouvelles demandes d'évaluation de dispositifs au titre de l'ancienne directive. Nous vous avons précédemment informé que nous étions le premier Organisme Notifié à être désigné pour le MDR au Royaume-Uni ; concernant notre demande pour BSI Organisme Notifié aux Pays-Bas à propos de la désignation du champ d'application complet du MDR, nous en sommes aux dernières étapes du processus et prévoyons d'obtenir cette désignation au début de l'automne 2019.



Informations importantes pour les fabricants

Le Règlement DM (MDR) a introduit de nombreuses nouvelles exigences. Par conséquent, si vous fabriquez et vendez des dispositifs en Europe, il est important d'en prendre connaissance pour vous assurer de respecter la nouvelle législation et de pouvoir conserver votre marquage CE.

Plusieurs dispositifs disponibles sur le marché ne nécessitent pas de certificat CE d'un organisme notifié

en vertu de la Directive sur les dispositifs médicaux (MDD) en vigueur. Certains d'entre eux, toutefois, nécessiteront une certification d'Organisme Notifié en vertu du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR).

Les dispositifs chirurgicaux réutilisables de classe I entrent dans cette catégorie.

Si vous êtes un client BSI et que votre portefeuille de produits contient des instruments chirurgicaux réutilisables de classe I, vous devez [nous informer du nombre de produits](#) de votre portefeuille qui devront être certifiés conformes à la nouvelle réglementation, et vous recommandons de soumettre votre demande d'évaluation de conformité auprès de BSI dans les meilleurs délais.

Nous avons récemment publié des guides liés aux exigences pour les [Phthalates, l'eVigilance et les cartes d'implant](#). Prenez le temps de les lire attentivement au cas où ces exigences vous concerneraient.

Pour plus d'informations générales, visitez notre page Transition au Règlement DM.

[Voir la page dédiée](#)

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](#)



Inscrivez-vous à nos prochains webinars

Participez à nos webinars gratuits pour en savoir plus sur certaines normes clés relatives aux dispositifs médicaux. Les deux webinars sont présentés par le Dr Peter Bowness, Technical Team Manager de l'équipe Médicaments et produits biologiques de BSI, président du comité technique britannique de normalisation pour les symboles et l'étiquetage des dispositifs médicaux, et membre du comité technique britannique de gestion des risques appliqué aux Dispositifs Médicaux.



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

Mercredi 9 Octobre, 17h

[S'inscrire](#)

ISO 14971:2019 Management du risque appliqué aux Dispositifs Médicaux

NOUVELLE DATE : Mercredi 13 Novembre, 17h

[S'inscrire](#)

Formations BSI Dispositifs Médicaux - prochaines sessions :

Intitulé	Date	Lieu	
ISO14971 Gestion des risques appliquée aux DM	16 septembre	Paris	S'inscrire
De la Directive DM au nouveau Règlement	19 septembre	Lyon	S'inscrire
ISO13485 Auditeur interne	23-24 septembre	Lyon	S'inscrire
ISO13485 Chapitre par chapitre	26-27 septembre	Paris	S'inscrire

Les formations sont également disponibles en sessions intra-entreprise et éligibles à 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. Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

...making excellence a habit.™