



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



## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Avril 2020

### Dispositifs Médicaux et COVID-19

Alors que le monde fait face à la pandémie de COVID-19, nous tenons à vous informer que BSI a pris d'importantes mesures pour protéger ses employés, notamment en gérant le risque d'infection au sein de nos opérations, mais aussi partout où nous travaillons avec nos clients.

[En savoir plus](#)

### Règlement DM - Report confirmé de la date d'application

Vendredi 17 avril 2020, le Parlement européen a adopté la proposition de la Commission européenne de reporter la mise en œuvre du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) 2017/745 de 12 mois. Cette proposition rédigée de toute urgence pour retarder le MDR est une réponse aux circonstances exceptionnelles liées à la pandémie de COVID-19 et à l'impact potentiel qu'elle pourrait avoir sur la mise en œuvre du règlement.

La proposition doit désormais être également approuvée par les États membres et publiée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) avant son entrée en vigueur. Cela devrait être le cas le 26 mai 2020 au plus tard. Une fois en vigueur, la nouvelle date d'application (DoA) du MDR sera le 26 mai 2021.

[En savoir plus](#)

---

## Assistez à nos prochains webinars liés au Règlement DM (MDR)

### Règlement DM : plan évolutif de la Commission - Connaissances actuelles

présenté par Dr Suzanne Halliday et Dr Jayanth Katta

Inscrivez-vous à l'un des créneaux horaires suivants :



29 avril - 17h00 : [S'inscrire](#)

30 avril - 09h00 : [S'inscrire](#)

30 avril - 13h00 : [S'inscrire](#)

[Tous nos webinars](#)

---

## Vous souhaitez en savoir plus sur la procédure d'application au Règlement DIV (IVDR) ?

Ce webinar fournit des conseils sur la façon de préparer son application pour les fabricants de dispositifs DIV souhaitant soumettre leurs demandes à BSI .

### Processus d'application au Règlement DIV (IVDR)

présenté par Todd Moorman et Dr Erica Conway

17 juin - 17h00 : [S'inscrire](#)

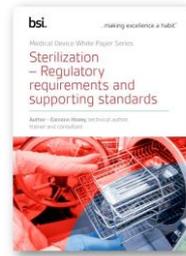


[S'inscrire](#)

---

**Téléchargez notre dernier livre blanc : Stérilisation - Exigences réglementaires et normes connexes**

Les exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux comprennent des exigences particulières pour les dispositifs fournis ou destinés à être utilisés de façon stérile. Ces exigences réglementaires ont été soutenues par un portefeuille de normes pour définir comment :



- désigner des produits comme stériles
- valider et contrôler régulièrement le processus de stérilisation
- maintenir la stérilité dans le temps avec des systèmes de barrières stériles appropriés

Ce document donne un aperçu de ces exigences réglementaires et des normes qui les encadrent.

[Télécharger le livre blanc](#)

---

**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.™