



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - juin 2020

Vous envisagez de réaliser une demande d'application auprès de BSI pour une évaluation de la conformité d'un DM dans le cadre du MDR ou d'un dispositif DIV dans le cadre de l'IVDR ?

Les soumissions incomplètes de documentation technique sont l'une des raisons les plus courantes des retards dans le processus de certification. Pour rendre le processus plus efficace pour vous, nous avons mis à jour nos guides de meilleures pratiques. Ils fournissent des conseils sur la préparation et la structuration de votre documentation technique; les suivre garantit que votre soumission à BSI est complète et approfondie.



[Meilleures pratiques MDR](#) |

[Meilleures pratiques IVDR](#) |

Assistez à notre webinar 'Comprendre les exigences du système de management de la qualité en vertu du Règlement DIV'

Pour les fabricants commercialisant des dispositifs DIV en Europe, ce webinar présenté par Judith Prevoo fournira des conseils sur les changements clés permettant de répondre aux exigences



réglementaires et maintenir un système de management de la qualité dans le cadre de l'IVDR. Il vous préparera également pour votre projet de transition ou de certification initiale. Le Dr Erica Conway sera disponible en fin de séance pour une session de questions/réponses.

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

16 juillet - 10h00 : [S'inscrire](#)

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

Vous êtes un fabricant de produits médicamenteux combinés ?

Vous devrez demander un avis d'organisme notifié pour commercialiser votre dispositif sur le marché de l'UE. Notre nouvelle brochure sur les produits médicamenteux combinés vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour demander à BSI un avis d'organisme notifié en vertu de l'article 117 du MDR.



[Voir la brochure](#) |

Point de vue de BSI sur l'article 117 et les produits médicamenteux combinés

Participez à l'un de nos webinars le 1er juillet 2020 où le Dr Jennifer Durrant, Head of Medicinal and Biologics et le Dr Jonathan Sutch, Medicinal Technical Specialist évoqueront le point de vue de BSI sur l'article 117 et les produits médicamenteux combinés.



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

1er Juillet - 10h : [S'inscrire](#)

1er Juillet - 10h : [S'inscrire](#)

[En savoir plus sur l'article 117](#) |

Livres blancs BSI Dispositifs Médicaux

Nos livres blancs sur les dispositifs médicaux couvrent les principaux thèmes réglementaires, normatifs et technologiques de l'industrie. Rédigés par des experts, ils sont téléchargeables gratuitement sur notre site web.



[Voir nos livres blancs](#)

Formations BSI dispositifs médicaux - prochaines sessions

Intitulé	Date	Lieu	
Validation des procédés appliquée aux DM	7 juillet	Paris / En ligne	S'inscrire
ISO14971 Gestion des risque appliquée aux dispositifs médicaux	7 septembre	Paris / En ligne	S'inscrire
ISO13485 Auditeur interne	9 - 10 septembre	Marseille / En ligne	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.™