



Nous contacter
+33 (0)1 80 46 17 91
bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Novembre 2020

Dispositifs Médicaux, Brexit et UKCA

Comme vous le savez, le Royaume-Uni quittera l'Union Européenne à l'occasion du Brexit, le 31 décembre 2020. Nous examinons actuellement les implications de la nouvelle réglementation United Kingdom Conformity Assessment (UKCA), et nous souhaitons confirmer notre intention de travailler en tant qu'organisme agréé pour le marquage UKCA en effectuant des évaluations de conformité pour le Royaume-Uni. Les organismes notifiés du Royaume-Uni pour les dispositifs médicaux, les directives pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (MDD, AIMD et IVDD) verront leurs désignations reconduites automatiquement.



[En savoir plus](#)

Nouvelle brochure : Microbiologie et Dispositifs médicaux stériles

En tant que fabricant d'un dispositif médical stérile, se conformer aux réglementations régionales et mondiales de l'ISO 13485 peut être un processus difficile et complexe. Il est essentiel de travailler avec un organisme notifié qui comprend le secteur et possède l'expérience nécessaire pour examiner et confirmer la mise sur le marché de votre produit - de manière efficace, rapide et robuste. Notre nouvelle brochure vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour comprendre une évaluation microbiologique typique de BSI et le processus de certification de votre dispositif médical stérile.



[Télécharger la brochure](#)

ISO20916 DIV - Études de performances cliniques

Assistez à ce webinar présenté par Dr Marco Rost, Training Lead Regulatory Service (IVD) de BSI, pour en savoir plus sur la norme ISO 20916 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Études de performances cliniques utilisant des échantillons de sujets humains – Bonnes pratiques d'étude. L'ISO 20916 est une nouvelle norme qui comble un manque de longue date en répondant aux exigences des études de performance clinique sur les dispositifs médicaux de DIV. La norme définit les bonnes pratiques d'étude pour la planification, la conception, la conduite, l'enregistrement et le compte rendu des études de performances cliniques effectuées pour évaluer les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux de DIV à des fins réglementaires.



Rejoignez-nous pour en savoir plus sur cette mise à jour critique liée à la nouvelle norme de performance clinique.

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

Mercredi 2 décembre, 10:00 - [S'inscrire](#)

Mercredi 2 décembre, 17:00 - [S'inscrire](#)

(Ré)écoutez nos webinars précédents



[Maintenir votre certification CE sous l'IVDR, une approche cycle de vie – Dr Heike Möhlig-Zuttermeister](#)

[Évaluation clinique en vertu du MDR - Comprenez-vous les exigences ? – Richard Holborow](#)

Découvrez comment la technologie immersive a contribué à prioriser les soins aux patients

BSI est fier d'avoir participé à l'initiative « Rapidly Manufactured Ventilator Scheme » du gouvernement britannique pendant la pandémie de Covid-19. Nos équipes se sont adaptées rapidement, permettant de fournir des audits à distance aux fabricants de ventilateurs, en donnant la priorité à l'accès des patients aux appareils dont le besoin est critique.



Découvrez en plus sur les solutions de technologies immersives qui ont permis cette réponse, y compris le rôle qu'elles peuvent jouer pour protéger les équipes en première ligne et fournir des soins critiques aux patients, en lisant notre dernier numéro d'Innovation insights.

[Télécharger Innovation insights](#)

Avez-vous lu les derniers articles du blog Compliance Navigator ?

Si vous souhaitez être au courant des derniers développements réglementaires, technologiques et normatifs dans le secteur des dispositifs médicaux, abonnez-vous au blog Compliance Navigator. Rédigés par des experts de l'industrie, les articles de blog sont publiés une fois toutes les deux semaines



[Lire les articles](#)

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.™