



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - octobre 2020

Nouvelle brochure MDSAP

Le Medical Device Single Audit Program (MDSAP) est un moyen permettant aux fabricants de dispositifs médicaux d'être audités une fois pour vérifier leur conformité aux exigences des normes et réglementations de cinq marchés : Australie, Brésil, Canada, Japon et États-Unis.

En tant qu'organisation d'audit, BSI est autorisée par les autorités réglementaires participantes à auditer votre Système de Management de la Qualité (SMQ) conformément aux exigences du MDSAP. Nous comprenons l'industrie et avons l'expérience nécessaire pour examiner votre système de management de la qualité de manière efficace, rapide et robuste.



[Télécharger la brochure](#)

Webinar BSI Dispositifs Médicaux - Évaluation Clinique

La compréhension du processus d'évaluation clinique des dispositifs médicaux par rapport aux exigences du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR - (UE) 2017/745), du MEDDEV 2.7/1 Révision 4 et des documents guides pertinents du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) est désormais essentielle pour tous fabricants.



Assistez au webinar **Évaluation clinique en vertu du MDR - Comprenez-vous les exigences** ? présenté par Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance de BSI.

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

Jeudi 17 novembre, 10h00 - 11h00 | [S'inscrire](#)

Jeudi 17 novembre, 17h00 - 18h00 | [S'inscrire](#)

Règlement Diagnostic In Vitro (IVDR) - Nouvelles ressources

L'IVDR apporte avec lui des changements importants aux exigences réglementaires pour les fabricants de DIV et introduit un nouveau système de classification fondé sur des règles avec une surveillance plus stricte des organismes notifiés, ainsi que des changements importants liés aux exigences de la documentation technique à fournir. Il est essentiel de travailler avec un organisme notifié qui comprend le secteur et possède l'expérience nécessaire pour examiner et confirmer la disponibilité de vos produits sur le marché - de manière efficace, rapide et robuste.



- [Télécharger notre nouvelle brochure Diagnostic In Vitro](#)
- [Votre candidature à l'IVDR avec BSI](#)
- [S'inscrire](#) pour notre prochain webinar **'Maintenir votre certification CE sous l'IVDR, une approche cycle de vie'** le 28 octobre à **10h00** ou **17h00**

[En savoir plus](#)

Vous souhaitez comprendre comment EUDAMED va fonctionner ?

La Commission européenne a confirmé que le module d'enregistrement des acteurs sera en ligne à partir de décembre 2020. Veuillez vous référer au document [MDCG 2020 15](#) (publié en Août 2020) pour en savoir plus.

[Voir la présentation du module d'inscription des acteurs d'EUDAMED](#) *Veuillez noter qu'il s'agit d'une vidéo YouTube qui ne figure pas sur le site web de BSI.



Webinar à la demande

(Ré)écoutez le webinar présenté par Dr Jayanth Katta, Senior Regulatory Lead, pour en savoir plus sur le point de vue de BSI sur l'annonce concernant la nouvelle marque **UK Conformity Assessed (UKCA)**.



[\(Ré\)écouter](#)

Livre blanc BSI Dispositifs Médicaux | Software as a Medical Device (SaMD) - Réglementation dans l'UE et aux États-Unis

Le Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux (IMDRF) vise à accélérer la convergence réglementaire internationale des dispositifs médicaux. Grâce à l'IMDRF, les régulateurs sont parvenus à un consensus sur les logiciels considérés comme des dispositifs médicaux. Les régulateurs l'appellent « software as a medical device » (SaMD). Ce livre blanc présente une comparaison de la manière dont les SaMD sont réglementés aux États-Unis et dans l'UE.



[Télécharger le livre blanc](#)

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™