



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - juillet 2021

Dans cette newsletter :

- Point de vue d'un Organisme Notifié sur les exigences d'évaluation clinique en vertu du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR UE 2017/745)
- Ressources sur les dispositifs médicaux implantables actifs
- Webinar Personne Responsable de la Conformité Réglementaire - Réservez votre place dès maintenant
- La convergence des industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
- Événements à inscrire dans vos agendas

Point de vue d'un Organisme Notifié sur les exigences d'évaluation clinique en vertu du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR UE 2017/745)

La compréhension du processus d'évaluation clinique des dispositifs médicaux par rapport aux exigences du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR UE 2017/745), des documents d'orientation pertinents du groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) est essentielle pour tous les fabricants. Richard Holborow, Head of Clinical Compliance de BSI, explique dans son



récent article paru au sein du Journal of Medical Device Regulation, les principales exigences en matière

d'évaluation clinique dans le cadre du MDR du point de vue d'un Organisme Notifié et la manière de répondre à ces exigences.

[Lire l'article](#)

Ressources sur les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

Les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) sont l'une des catégories de dispositifs présentant les risques les plus élevés et sont soumis à des contrôles réglementaires rigoureux avant de pouvoir être commercialisés à travers le monde. Téléchargez notre dernière brochure DMIA, notre livre blanc sur les investigations cliniques et notre guide sur les meilleures pratiques liées au MDR afin de vous aider à préparer et structurer votre documentation technique en vue d'une évaluation de la conformité dans le cadre du MDR.



[Télécharger la brochure DMIA](#)

[Télécharger notre guide de meilleures pratiques pour le MDR](#)

[En savoir plus](#)

Inscrivez-vous dès maintenant

Webinar BSI Dispositifs Médicaux : Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) – Ce que vous devez savoir

Assistez au webinar présenté par Maddalena Pinsi, Regulatory Lead à BSI, pour en savoir plus sur la personne Responsable de la Conformité Réglementaire (PRRC), l'expert réglementaire que les entreprises doivent avoir à leur disposition conformément au MDR et à l'IVDR.



Ce [webinar](#) offrira des informations sur les Organismes Notifiés à toutes les personnes impliquées dans l'élaboration d'une application à l'IVDR ou

au MDR, que vous soyez novice ou que vous ayez une expérience de travail significative avec un organisme notifié.

[Rejoignez-nous](#) pour cette mise à jour critique sur la personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC).

Choisissez parmi l'un des deux sessions :

Mercredi 28 juillet : 10:00-11:00 | [S'inscrire](#)

Mercredi 28 juillet : 17:00-18:00 | [S'inscrire](#)

La convergence des industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux



Téléchargez le dernier livre blanc de BSI sur les Dispositifs Médicaux pour en savoir plus sur les différentes catégories de produits combinés au sein de l'UE ainsi que sur les voies réglementaires conçues pour garantir qu'ils sont sûrs et fonctionnent comme prévu.

[Télécharger le livre blanc](#)

Événements BSI Dispositifs Médicaux pour votre calendrier

Découvrez les dernières [informations sur les événements et conférences](#) de BSI Dispositifs Médicaux.



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](#).

Inspiring trust for a more resilient world.