



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



## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - mai 2021

### Dans cette newsletter :

- Nouvelles brochures : Logiciel en tant que dispositif médical et Dispositifs médicaux portables
- Ressources UKCA pour vous aider
- Brochure sur les dispositifs médicaux vasculaires
- (Ré)écouter notre webinar : MDR - Leçons apprises
- Événement BSI/AAMI International Standards & Regulations Conference
- Livre blanc : Personne responsable de la conformité réglementaire

### Mon logiciel est-il un dispositif médical ?

Vous êtes fabricant de logiciel étant un dispositif médical, vous devez vous assurer que vous répondez aux exigences réglementaires pertinentes avant de commercialiser votre produit sur le marché. Des informations utiles sur le logiciel en tant que dispositif médical sont disponibles sur notre nouvelle page dédiée qui contient une FAQ ainsi que des webinars et des documents d'orientation.

Software as a Medical Device

Unrivalled expertise from an EU Notified Body and UK Approved Body

As a manufacturer of software as a medical device, you must ensure that you meet the relevant regulatory requirements before placing your product onto the market. For the EU, these are outlined in the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. For the UK, the UK Medical Device Regulations (UK MDR) 2002.

It is critical to work with an EU notified body or UK approved body that understands the industry and has the experience to review and coordinate your product, readiness for market – efficiently, reliably and promptly. Our technical specialists have extensive experience in certifying software as a medical device and can support you through the process of certifying your software.

BSI The Netherlands (2791) is a leading Notified Body, we review medical devices to ensure that they conform to the requirements of the European Directives and Regulations. BSI UK (05399) is a UK Approved Body able to provide conformity assessments under the new UKCA scheme.

**bsi.** Inspiring trust for a more resilient world.

[Brochure Logiciel en tant que dispositif  
médical](#)

## Dispositif médical portable et exigences réglementaires

Les dispositifs portables permettent la gestion à distance des patients atteints de diverses maladies chroniques ou des patients en convalescence à domicile.

Les applications médicales mobiles transforment également les soins de santé et la pandémie de COVID-19 a accru le besoin de soins à distance.



[Découvrez](#) les exigences réglementaires auxquelles vous devez vous conformer.

[Brochure Dispositif Médicaux  
Portables](#)

## Ressources UKCA pour vous aider

Le marquage UKCA est entré en vigueur en Grande-Bretagne en janvier 2021 lorsque le Royaume-Uni a quitté l'Union européenne. La certification UKCA peut être requise pour certaines classifications de dispositifs médicaux et est disponible auprès des organismes agréés nommés par le Royaume-Uni, tels que BSI (0086).

Il y aura une période de transition jusqu'au 30 juin 2023 pour permettre le remplacement des certifications CE existantes par le nouveau marquage UKCA.



[En savoir plus](#)

## Êtes-vous un fabricant de dispositifs médicaux vasculaires ?

Notre [Brochure sur les Dispositifs Médicaux Vasculaires](#) fournit des informations sur l'expérience de nos spécialistes techniques et les services que nous proposons pour vous accompagner tout au long du processus de certification de votre dispositif médical, dans le cadre des règlements EU MDR et UK MDR 2002.

[Brochure Dispositifs Médicaux Vasculaires](#)



## (Ré)écouter notre webinar : MDR - Leçons apprises

(Ré)écoutez notre webinar 'MDR - Leçons apprises' présenté par Kevin Madden, Team Training Lead and Technical Team Manager de l'équipe technique Orthopaedic and Dental. Kevin a examiné les leçons essentielles que nous avons apprises et la façon dont vous pouvez les utiliser pour améliorer vos soumissions à BSI. Kevin était également accompagné de Chris Wylie, Global Head, Orthopedic & Dental Devices de BSI pour la session de questions-réponses.



[Voir le webinar](#)

## Événement : BSI/AAMI International Standards & Regulations Conference

BSI et l'AAMI organisent un événement en ligne gratuit organisé durant deux après-midis consécutives, les 29 et 30 juin, au cours desquels des invités experts en matière de santé, des régulateurs, des fabricants de dispositifs médicaux et des normalisateurs partageront leurs connaissances, leurs idées et leurs points de vue sur les problèmes clés affectant le secteur des dispositifs médicaux, aujourd'hui et au cours des prochaines années



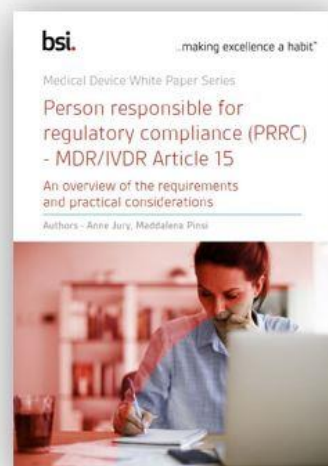
La conférence de cette année mettra l'accent sur la conformité réglementaire et la sécurité des patients, mais également sur l'impact de la COVID-19 sur l'avenir de la technologie des soins de santé.

[En savoir plus](#)

## Livre blanc : Personne responsable de la conformité réglementaire

Avec l'IVDR et le MDR, les régulateurs européens visent à garantir que les entreprises disposent d'un expert réglementaire - une personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) - pour s'assurer que l'entreprise répond à certaines exigences spécifiques de l'UE.

Téléchargez ce livre blanc gratuit pour avoir un aperçu des exigences de l'article 15 de l'IVDR/MDR.



[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](#).

**Inspiring trust for a more resilient world.**