

Newsletter
[Version en ligne](#)



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



Révision réglementaire

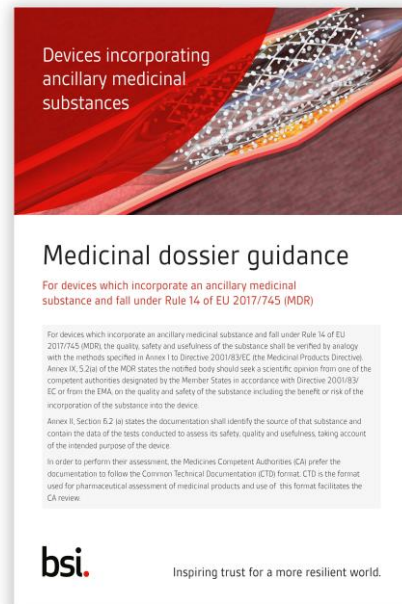
Votre newsletter mensuelle - novembre 2021

Dans cette newsletter

- Nouveau - Conseil sur le dossier médical
- Mise à jour réglementaire de l'UE
- Nouveau webinar – Transition de l'AIMDD au MDR
- (Ré)écoutez notre webinar - Dispositifs médicaux personnalisés
- Amendement européen publié pour la norme SMQ sur les dispositifs médicaux | Blog Compliance Navigator
- Événements BSI Dispositifs Médicaux

Nouveau - Conseil sur le dossier médical

Pour les dispositifs qui incorporent une substance médicamenteuse auxiliaire et relèvent de la règle 14 du MDR de l'UE (2017/745), la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes spécifiées à l'annexe I de la directive 2001/83/CE (la directive sur les médicaments). L'annexe IX, 5.2(a) du MDR stipule que l'Organisme Notifié doit demander un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou à l'EMA, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris le bénéfice ou le risque de l'incorporation de la substance dans le dispositif.



Téléchargez nos conseils pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse auxiliaire et relevant de la règle 14 du MDR de l'UE (2017/745).

[En savoir plus](#)

[Télécharger](#)

Mise à jour réglementaire de l'UE

Nouveaux modules Eudamed maintenant disponibles

Le module EUDAMED sur l'enregistrement des UDI/dispositifs et le module sur les Organismes Notifiés et les certificats sont ouverts, de sorte que les opérateurs économiques et les

organismes notifiés peuvent commencer à saisir des données dans EUDAMED sur une base volontaire.

En tant qu'Organisme Notifié, BSI est fortement impliqué dans les tests d'EUDAMED et a fourni une quantité importante de commentaires à l'équipe de développeurs d'EUDAMED. Nous confirmerons quand BSI commencera à utiliser EUDAMED. En parallèle, nous veillons à ce que nos processus internes soient mis à jour pour interagir de manière transparente avec EUDAMED.



Le MDCG publie des orientations sur la classification des dispositifs médicaux

Le Medical Device Coordination Group (MDCG) a publié le [MDCG 2021-24](#), un ensemble de lignes directrices sur la classification des dispositifs médicaux, contenant des informations sur l'objectif et la pertinence pratique de la classification et sur la manière d'appliquer les règles de classification.

[Lire le document MDCG 2021-24](#)

[Restez au courant des dernières lignes directrices du MDCG](#)

Prochain webinar - Transition de l'AIMDD au MDR - ce que vous devez savoir

Participez à ce webinar présenté par Thomas Doerge, BSI's Global Head of Active Implantable Medical Devices, évoqué les leçons apprises liées au MDR jusqu'à présent pour les dispositifs AIMD, ainsi que des conseils sur la création de demandes et les exigences de documentation technique dans le cadre du MDR.

Durant ce webinar, Thomas Doerge sera rejoint par les experts Concetta Gallo et Jazzmyne Buckels.



Choisissez parmi l'un des deux sessions du **jeudi 23 novembre 2021** :

Jeudi 23 novembre : 10:00 – 11:00 | [S'inscrire](#)

Jeudi 23 novembre : 17:00 – 18:00 | [S'inscrire](#)

[Télécharger la brochure AIMD](#)

Réécoutez notre récent entretien avec le Dr Thomas Doerge répondant aux questions clés liées au marquage CE des dispositifs médicaux implantables actifs dans le cadre du MDR et aux éléments importants à prendre en compte lors de la soumission de la documentation technique pour une demande liée au MDR.

L'interview est développée en partenariat avec Informa Connect MedTech Series.

[Voir l'interview](#)

(Ré)écoutez notre webinar - Dispositifs médicaux personnalisés - ce que vous devez savoir

Le webinar 'Dispositifs Médicaux personnalisés - ce que vous devez-savoir a été présenté par Judith Prevoo, Regulatory Lead et Tim Marriott, Principal Technical Specialist & Scheme Manager.



Le webinar a permis d'explorer en détail les exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux personnalisés et d'avoir une explication des pièges courants de la classification des dispositifs personnalisés.

[Voir l'enregistrement](#)

Amendement européen publié pour la norme SMQ sur les dispositifs médicaux | Blog Compliance Navigator



Un amendement à la norme ISO 13485:2016 – Systèmes de Management de la Qualité des Dispositifs médicaux – Exigences à des fins réglementaires – a été publié en septembre 2021. L'amendement remplace l'Avant-propos européen et les Annexes ZA, ZB et ZC.

[Lire l'article de blog](#)

Évènements BSI Dispositifs Médicaux

Découvrez nos prochains événements et conférences [à travers le monde](#).



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.