



Newsletter
[Version en ligne](#)

Nous contacter
+33 (0)1 80 46 17 91
medicaldevices@bsigroup.com



Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Decembre 2022

Dans Cette Newsletter

- Série de Clinical Masterclass 2023 - inscrivez-vous dès maintenant
- Vidéo de fin d'année par Dr Manuela Gazzard, Group Director
- Webinar à la demande : Article 54 - Comprendre la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique et les rôles du groupe d'experts
- Témoignage client sur le Navigateur de conformité
- Événements pour votre calendrier

Webinar de la série Clinical Masterclass 2023

BSI New Clinical Masterclass Series 2023

Preparing a Clinical Evaluation Plan

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part I)

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part II)

Preparing a Post Market Clinical Follow Up Plan & Evaluation Report

Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Report

En raison de la demande croissante, notre série de webinars sur les Clinical Masterclass est de retour pour 2023 avec un contenu nouveau et intéressant pour vous.

Ces 5 webinars vous aideront à vous concentrer sur divers aspects du MDR, de la préparation d'un plan d'évaluation clinique à l'aide à la préparation d'un rapport d'évaluation clinique, dans le cadre d'un webinar approfondi en 2 parties.

En outre, nous vous donnerons un avis sur la préparation d'un plan de suivi clinique et d'un rapport d'évaluation post-commercialisation (PMCF) et nous vous aiderons à comprendre comment produire un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) conforme pour les professionnels de la santé et les patients.

Ces webinars seront présentés par Richard Holborow, Head of Clinical Compliance, ainsi que par d'autres membres de son équipe.

Vous trouverez ci-dessous la liste complète des webinars et des dates:

- 11 Janvier [Preparing a Clinical Evaluation Plan](#)
- 25 Janvier [Preparing a Clinical Evaluation Report \(Part I\)](#)
- 8 Février [Preparing a Clinical Evaluation Report \(Part II\)](#)
- 22 Février [Preparing a Post Market Clinical Follow Up Plan & Evaluation Report](#)
- 8 Mars [Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance \(SCCP\) Report](#)

Pour en savoir plus et vous inscrire aux 5 webinars, cliquez sur le bouton ci-dessous.

[Inscrivez-vous à la série](#)

Message de fin d'année par Dr Manuela Gazzard, Group Director



Regardez cette vidéo de fin d'année présentée par Dr Manuela Gazzard, Group Director, qui revient sur certaines de nos principales réalisations de 2022.

Dans le cadre de son message de fin d'année, Manuela souhaite également adresser "un immense et sincère merci à nos clients, à nos partenaires industriels et à notre personnel pour leur confiance, leur flexibilité, leur engagement et leur patience".

[Regardez la vidéo](#)

Webinar à la demande - Article 54 - Comprendre la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique et les rôles du groupe d'experts

Réécoutez le webinar sur l'article 54 - Comprendre la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique et les rôles du groupe d'experts du mercredi 23 novembre.

Le webinar a été animé par Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance, qui a parlé des exigences du MDR en relation avec l'article 54. Richard a été rejoint par Sheila Walsh, Clinical Regulatory Lead, équipe de conformité clinique.

Ce webinar a fourni les informations nécessaires aux fabricants de dispositifs implantables de classe III et de dispositifs actifs de classe IIb de la règle 12 administrant ou retirant des substances médicinales (ARMS) de la nouvelle procédure de consultation d'évaluation clinique (CECP) conformément à l'article 54 du Règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745.



[Ré-écouter le webinar](#)



Avez-vous lu notre blog sur les dispositifs médicaux ?

Le blog sur les dispositifs médicaux du Navigateur de conformité couvre les actualités du secteur en matière de réglementation, de normes et de technologie. Les nouveaux articles sont publiés toutes les deux semaines et sont rédigés par des experts du secteur. De plus, vous pouvez lire les derniers articles sur le site du Navigateur de conformité dès aujourd'hui.

[Lire le blog](#)

Des événements pour votre calendrier

Jetez un coup d'œil à notre calendrier d'événements pour 2023.

Ne manquez pas l'occasion de communiquer avec les experts de BSI ou d'entrer en contact avec notre équipe commerciale pour discuter de vos besoins en matière de certification. En savoir plus sur nos derniers [événements et conférences](#).



En cas de conflit entre la version traduite de cette newsletter et la version en langue anglaise, la version anglaise prévaudra.

bsi.



{{dynamic_content_3862}}

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](#).

{{dynamic_content_3818}}

Inspiring trust for a more resilient world.