

Newsletter  
[Version en ligne](#)



Nous contactez  
+33 (0)1 80 46 17 91  
[medicaldevices@bsigroup.com](mailto:medicaldevices@bsigroup.com)



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Juin 2022

### Dans cette Newsletter

- Présentation de Graeme Tunbridge, "SVP Global Regulatory and Quality"
- Webinar sur l'audit hybride - réécouter et revoir la vidéo
- Toolkit de la transition IVDR de l'UE
- Audits MDSAP
- Blog du navigateur de la conformité
- Événements pour votre calendrier

---

**Regardez la vidéo de présentation de Graeme Tunbridge, SVP Global Regulatory and Quality**



Nous sommes ravis d'accueillir Graeme Tunbridge dans l'équipe Regulatory Services de BSI.

[Regardez la vidéo](#) et écoutez Graeme parler de:

- Ses premières impressions sur son travail au sein de BSI.
- Les objectifs principaux de l'équipe pour les mois et les années à venir.
- Sa vie passée à la MHRA et à quoi pourrait ressembler l'avenir des organismes agréés au Royaume-Uni.
- Comment développer la filière des services réglementaires au-delà des dispositifs médicaux et des DIV.
- Son point de vue personnel sur le futur.

Graeme est déjà connu dans l'industrie en étant nommé comme l'un des 30 leaders en vogue par [In Vivo](#), la ressource spécialisée dans la stratégie commerciale des sciences de la vie.

[Regardez la vidéo](#)

---

**Webinar sur les audits hybrides - la nouvelle façon de travailler après une pandémie**

Le 25 mai, nous avons organisé un webinar sur les audits hybrides - la nouvelle façon de travailler après une pandémie. Ce webinar s'est penché sur les enseignements tirés de nos audits pendant la pandémie ainsi que sur la meilleure façon de planifier les futurs audits. Le webinar a été présenté par Linda Moon, Global Quality & Accreditation Manager, Regulatory Services. Linda était accompagnée par le Dr Yoann Buisson, GQA Technical Manager, Regulatory Services.



[Webinar et vidéo à la demande](#)

### Toolkit de la transition IVDR de l'UE



L'IVDR UE 2017/746 est entré en vigueur en mai 2017 avec une période de transition de cinq ans. Jetez un coup d'œil sur ce nouveau Toolkit IVDR !

Un guide utile pour aider nos clients à accéder aux ressources dont ils ont besoin pour la transition de l'IVDR. Vous y trouverez des brochures, des guides et des documents sur l'IVDR, ainsi que des livres blancs, des formations, des webinars et bien plus encore !

[Accès au Toolkit](#)

## Qu'est-ce qu'un audit MDSAP ?

Un audit (MDSAP) "Medical Device Single Audit Program", permet de réaliser un audit unique du QMS d'un fabricant de dispositifs médicaux, qui satisfait aux exigences de plusieurs juridictions réglementaires.

Les audits sont menés par des organismes d'audit (OA), tels que BSI, qui sont autorisés par les autorités réglementaires (AR) participantes à effectuer des audits selon les exigences du MDSAP.

Venez nous parler de votre parcours avec le MDSAP.

[En savoir plus](#)

[Téléchargez notre guide](#)



**Medical Device  
Single Audit  
Program  
(MDSAP)**

**Global market access through MDSAP**  
BSI: an experienced Auditing Organization

The Medical Device Single Audit Program (MDSAP) allows a single audit of a medical device manufacturer's Quality Management System (QMS), which satisfies the requirements of multiple regulatory jurisdictions. Audits are conducted by Auditing Organizations (AOs), such as BSI, which are authorized by the participating Regulatory Authorities (RA) to audit under MDSAP requirements.

MDSAP is a way that medical device manufacturers can be audited once for compliance with the standard and regulatory requirements of up to five different medical device markets: Australia, Brazil, Canada, Japan and the United States.

A BSI MDSAP audit can also be combined with assessment for CE and ISO 13485.

"The Medical Device Single Audit Program offers an excellent opportunity for manufacturers to gain access to multiple geographies through an efficient audit process. BSI is proud to have been involved in this program from the beginning, and we have built up a robust level of expertise."

Patricia Murphy, Global MDSAP Manager

**bsi.** ...making excellence a habit™

## Avez-vous lu notre blog sur les dispositifs médicaux ?



Le blog sur les dispositifs médicaux du navigateur de conformité couvre les nouvelles de l'industrie sur la réglementation, les normes et la 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 Web de navigateur de conformité dès aujourd'hui.

[En savoir plus](#)

## Événements pour votre calendrier

### Conférence sur les normes et réglementations internationales BSI/AAMI

Les 29 et 30 juin, BSI organise la conférence annuelle sur les normes et réglementations internationales en collaboration avec l'AAMI. L'événement de cette année est en ligne.

Destiné au secteur de la santé et aux fabricants de dispositifs médicaux, nous couvrirons les nouveautés de l'année dernière en matière de réglementation, de normes et de sécurité des patients, que nous pensons que vous devriez connaître.

Quel que soit votre domaine d'intérêt, votre participation vous permettra d'obtenir des informations précieuses sur les défis auxquels doivent faire face les fabricants de dispositifs médicaux.

[Réservez votre place gratuite](#)

Découvrez nos derniers [événements et conférences](#).



**bsi.**

---

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

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.**