

**bsi.**

Newsletter  
[Version en ligne](#)

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



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle -  
Novembre 2022

### Dans Cette Newsletter

- Nouvelle brochure sur les dispositifs médicaux actifs
- Nouvelles de l'UKCA
- Webinar (à la demande): Article 54 – Understanding the Clinical Evaluation Consultation Process (CECP) and Expert Panel Roles
- Témoignage client sur le Navigateur de conformité
- Événements pour votre calendrier

**La nouvelle brochure sur les dispositifs médicaux actifs est maintenant disponible**

Utilisés pour un large éventail de traitements dans divers domaines spécialisés, les dispositifs médicaux actifs représentent un secteur important et rentable de l'industrie des soins de santé. En tant que fabricant de dispositifs médicaux actifs, l'un de vos plus grands défis est de naviguer efficacement dans le processus réglementaire.



Nos spécialistes techniques et cliniques en matière de dispositifs actifs possèdent une vaste expérience dans l'industrie et la réglementation, notamment en matière de conception et de développement de produits, de fabrication et de tests.

Nous vous aiderons tout au long du processus de certification de votre dispositif.

Découvrez comment et jetez un œil sur notre nouvelle brochure sur les dispositifs médicaux actifs.

[Téléchargez la brochure](#)

## Nouvelles de l'UKCA

La MHRA vient d'annoncer officiellement une prolongation de douze mois pour se conformer au règlement du marquage UKCA. À partir du **1er juillet 2024**, des dispositions législatives transitoires s'appliqueront à la mise sur le marché britannique de tous les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Consultez notre page Web consacrée à [l'UKCA](#)

pour vous tenir au courant des dernières nouvelles et téléchargez le calendrier révisé.

D'autres conseils peuvent être trouvés sur la page web dédiée de [GOV.UK](#).

## **Webinar à la demande: Article 54 Understanding the Clinical Evaluation Consultation Process (CECP) and Expert Panel Roles**

Re-écoutez notre webinar du 23 Novembre présenté par Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance, qui parle des exigences du MDR en relation avec l'article 54. Richard est également rejoint par Sheila Walsh, Clinical Regulatory Lead, Clinical Compliance Team.

Ce webinar fournit les informations nécessaires aux fabricants de dispositifs

implantables de classe III, et de dispositifs actifs de classe IIb suivant la règle 12 administrant ou retirant des substances médicinales (ARMS), sur la nouvelle procédure de consultation d'évaluation clinique (CECP)

conformément à l'article 54 du Règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745.



[Re-voir le webinar](#)



## Suivez les changements apportés aux normes avec le navigateur de conformité.

Lorsque les normes avec lesquelles vous travaillez changent, il est essentiel que vous en soyez informé. Cependant, la recherche des dernières publications peut être longue et difficile. Lisez ce témoignage client pour découvrir comment Cibiltech, une start-up française de technologie médicale, suit les changements de normes avec le navigateur de conformité.

[Téléchargez le témoignage client](#)

## Des événements pour votre calendrier

De nombreux événements sont prévus en novembre et décembre.

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.**



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 [désabonner](#)

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