



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Estate 2023

In questa newsletter

L'aggiornamento mensile sui dispositivi medici tornerà a settembre.

- Il momento per la tua applicazione MDR è... ora!
- "Meet the Expert", l'evento BSI da non perdere
- BSI ha ottenuto l'accreditamento locale per ISO 13485 dal Consiglio di Accreditamento di Singapore (SAC)
- Fresca di stampa! Disponibile la nuova brochure Microbiologia e dispositivi medici sterili
- Scopri il portfolio training per i dispositivi medici
- BSI festeggia l'emissione del millesimo certificato MDR
- Questo è il momento giusto per la tua applicazione IVDR
- Guida alle azioni necessarie per creare un cambiamento contro la resistenza antimicrobica
- BSI Compliance Navigator
- Eventi a calendario

Il momento per la tua applicazione MDR è... ora!



Secondo il Regolamento di modifica (UE) 2023/607, chi sta effettuando il passaggio dei propri dispositivi all'MDR, potrà beneficiare di una proroga della validità dei certificati per i dispositivi legacy sotto direttiva MDD (fino alla fine del 2027/2028 in base alla classificazione del dispositivo) se vengono soddisfatte alcune condizioni.

Tra queste, entro il 26 maggio 2024 è necessario implementare un SGQ conforme all'MDR e presentare una richiesta formale a un organismo notificato per la valutazione della conformità all'MDR. Entro il 26 settembre 2024 dovrà essere firmato un accordo formale con l'organismo notificato.

Consigliamo vivamente di non aspettare fino a maggio 2024 per presentare la domanda MDR. Ti invitiamo a presentare la domanda a BSI il prima possibile e con largo anticipo rispetto alle scadenze sopra indicate.

Per maggiori informazioni, visita la nostra [pagina web dedicata a MDR](#) e le nostre [FAQ](#).

Non mancare a "Meet the Expert", l'evento BSI dedicato alla regolamentazione dei dispositivi medici

Il 3 ottobre 2023, a Milano, presso l'Hotel Westin Palace, i nostri esperti tecnici e clinici discuteranno delle recenti evoluzioni dei regolamenti e dei nuovi requisiti regolatori nel settore Medtech dalla prospettiva di un ente notificato come BSI.

Parleremo naturalmente di MDR, IVDR e UKCA con particolare attenzione al tema delle tempistiche di transizione. Affronteremo aspetti più tecnici legati ai regolamenti ma senza perdere di vista QMS e audit ibridi ed MDSAP e non potrà mancare una sessione dedicata all'Intelligenza Artificiale (AI).

Se non lo hai già fatto, iscriviti gratuitamente.

[Scopri il programma e iscriviti](#)



BSI ha ottenuto l'accreditamento locale per ISO 13485 dal Consiglio di Accreditamento di Singapore (SAC)

Il 5 giugno 2023, BSI ha ottenuto l'accreditamento per il "Sistema di gestione della qualità dei dispositivi medici" - ISO 13485:2016 con il Singapore Accreditation Council (SAC). L'accreditamento copre le seguenti principali Technical Areas: Non-Active Medical Devices, Active Medical Devices (Non-implantable), Active Implantable Medical Devices, Sterilisation Method for Medical Devices and Parts or Services.



[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Fresca di stampa! Disponibile la nuova brochure Microbiologia e dispositivi medici sterili

Il team BSI Microbiology and Sterile Medical Devices ha appena pubblicato una nuova brochure. Scopri i nostri servizi di sterilizzazione, come prepararti alla valutazione microbiologica e molto altro ancora! Per ulteriori risorse, visita la nostra pagina web dedicata alla Microbiologia e ai dispositivi medici sterili.



[Visita la pagina web](#)

Scopri il portfolio training per i dispositivi medici

BSI Training Academy offre un portafoglio completo di corsi di formazione tenuti da esperti del settore provenienti da tutto il mondo! I nostri corsi altamente specializzati forniscono una comprensione approfondita degli argomenti chiave che regolano i dispositivi medici, gli IVD e il sistema di gestione della qualità, facendo crescere le tue conoscenze sulla conformità, l'implementazione e il mantenimento dei requisiti normativi.



Visita la nostra [pagina dedicata](#) e non perdere l'occasione!

[Scopri la nostra offerta](#)

BSI festeggia l'emissione del millesimo certificato MDR

Siamo lieti di annunciare che il 26 giugno 2023 BSI ha rilasciato il millesimo certificato MDR (Medical Devices Regulation).

Questo traguardo estremamente significativo evidenzia la mission di BSI di garantire un accesso tempestivo al mercato di dispositivi medici sicuri per i pazienti europei e non solo, sostenendo al contempo i più elevati standard di conformità normativa. Inoltre, rappresenta oltre il 30% di tutti i certificati rilasciati dai 38 organismi notificati che operano in questo settore.

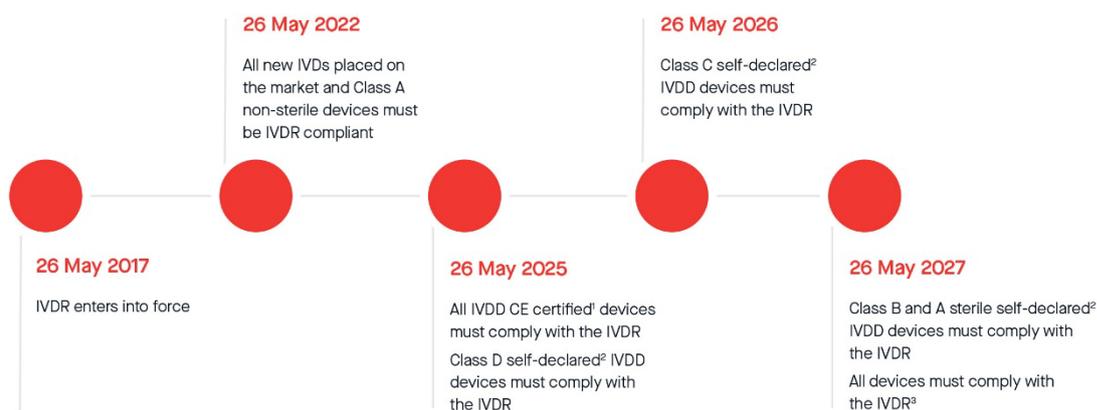


Dr Suzanne Halliday, Vice President of Regulatory, ha sottolineato il notevole impegno richiesto per le valutazioni di conformità ai sensi dell'MDR:

"Mi congratulo con i miei colleghi per aver raggiunto questo notevole traguardo e sono orgogliosa della loro dedizione e del loro duro lavoro. Il nostro personale ha dovuto imparare a valutare dispositivi medici rispetto ad un nuovo regolamento in un contesto regolatorio in continua evoluzione, caratterizzato dalla costante pubblicazione di nuove linee guida".

Vorremmo ringraziare tutti i nostri clienti per la fiducia che ci hanno accordato e per averci aiutato a raggiungere questo eccezionale risultato nel settore. Non vediamo l'ora di continuare a lavorare con tutti voi.

Questo è il momento giusto per la tua applicazione IVDR



¹ IVDD Certification from a Notified Body

² IVDDs on the market under IVDD that did not need a Notified Body Certification

³ The sell-off period for self-certified IVDDs already placed on the market under the IVDD has been removed. These devices can be made further available on the market without legal time restrictions. For in-house devices, the requirement to justify that an equivalent device is not available on the market is postponed until May 2028.

La

data di applicazione dell'IVDR non è cambiata (26 maggio 2022) - È responsabilità del produttore comprendere

le scadenze e completare, in tempo, il processo di valutazione della conformità per garantire che i suoi prodotti rimangano sul mercato.

- Tutti i nuovi IVD e i dispositivi non sterili di Classe A devono già dimostrare la conformità all'IVDR a partire dalla data di applicazione (26 maggio 2022).
- Per i dispositivi legacy, il nuovo regolamento di modifica dell'IVDR - pubblicato il 26 gennaio 2022 - estende i termini di transizione in base alla nuova classe di rischio del dispositivo, con delle avvertenze (ad esempio, nessuna modifica significativa).
- Per i dispositivi legacy immessi sul mercato con un certificato IVDD valido (allegato II elenco A, allegato II elenco B e self-test), il certificato scadrà il 26 maggio 2025.
- Il 27 maggio 2027, tutti i dispositivi IVD dovranno essere conformi all'IVDR.

Puoi contattarci a medicaldevices@bsigroup.com o [richiedere un preventivo](#) direttamente sul sito.

Guida alle azioni necessarie per creare un cambiamento contro la resistenza antimicrobica

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la resistenza antimicrobica (AMR) è stata dichiarata una delle 10 principali minacce alla salute pubblica globale e si prevede che peggiorerà se non si interviene. La resistenza antimicrobica minaccia di minare le basi della medicina moderna, rendendo inefficaci gli antibiotici utilizzati per trattare e prevenire le infezioni. La resistenza può provenire da diverse fonti: BSI sta lavorando con l'industria farmaceutica per concentrarsi sull'evoluzione di una produzione responsabile di antibiotici.



Gli scarti di produzione degli antibiotici possono contribuire allo sviluppo della resistenza antimicrobica nell'ambiente, a meno che le emissioni dei flussi di rifiuti non siano controllate in modo efficace.

BSI, in collaborazione con l'AMR Industry Alliance, ha lanciato uno schema di certificazione per la produzione di antibiotici nel giugno 2023.

Per saperne di più, puoi rivedere [qui](#) il nostro webinar on demand dedicato. Scoprirai come BSI, svolgendo il ruolo di Organismo di Valutazione, consentirà ai produttori di antibiotici di dimostrare che i requisiti di gestione ambientale, compresa la gestione e il controllo delle acque reflue, previsti dallo [standard per la produzione di antibiotici](#) (lanciato a giugno 2022) sono stati soddisfatti.

Per ulteriori informazioni sull'AMR, visita la nostra pagina web.

[Visita la nostra pagina](#)

BSI Compliance Navigator

bsi.compliance
navigator



La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi

Compliance Navigator è una piattaforma semplice e intelligente per lavorare con gli standard e le normative sui dispositivi medici e IVD. Progettato da esperti di normative, il nostro strumento di lavoro online aiuta i team a scoprire, organizzare e ridurre i potenziali rischi nel processo di conformità.

I principali benefici:

- **Risparmiare tempo** - Accedere e ricercare oltre 6500 documenti e standard pertinenti e aggiungere quelli più rilevanti per il vostro prodotto al vostro cruscotto personalizzato.
- **Riduzione del rischio** - Ricevere un avviso anticipato delle modifiche imminenti agli standard BS sui dispositivi medici e agli standard BS adottati per i dispositivi medici che influiscono sulla vostra conformità.
- **Coordinamento** - Numero illimitato di utenti con accesso simultaneo
- **Commenti degli esperti** - Interpretare gli standard e le informazioni normative tramite commenti di esperti indipendenti e guide di supporto intelligenti.

[Inizia oggi una prova gratuita](#)

Eventi a calendario

Per il 2023 abbiamo in serbo alcuni eventi fantastici. Dai un'occhiata al nostro calendario di eventi per il 2023.

Non perdere l'opportunità di interagire con gli esperti BSI o di entrare in contatto con il nostro team commerciale per discutere le tue esigenze di certificazione.

Scopri le ultime informazioni sui dispositivi medici BSI alla pagina internazionale [Eventi e Conferenze](#).



bsi.

In caso di conflitto tra la versione tradotta di questo materiale e la relativa versione in lingua inglese, prevarrà la versione in lingua inglese.

Se non desideri più ricevere queste email puoi cancellare l'iscrizione [qui](#)

Inspiring trust for a more resilient world.