

Se non visualizzi correttamente
l'email [clicca qui](#)



Contattaci
+39 02 667909211
marketing.italy@bsigroup.com



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Novembre 2023

In questa newsletter

- [È il momento di presentare la tua domanda per MDR!](#)
- [Nuova brochure Medicinal & Biologics!](#)
- [La nostra Training Academy ha appena pubblicato la nuova brochure sulla formazione dedicata a dispositivi medici e healthcare.](#)
- [Webinar - IVDR Regulatory Updates - where do we stand 18 months after DoA?](#)
- [Webinar On-demand - Understanding IVDR Software and Cybersecurity](#)
- [La roadmap per UKCA](#)
- [Blog series EN 60601 - Medical electrical equipment and systems](#)
- [Abbiamo dato forma al futuro dell'IA al World Summit di Amsterdam](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

È il momento di presentare la domanda per MDR!



In accordo con il Regolamento di modifica (UE) 2023/607, se stai effettuando la transizione dei tuoi dispositivi all'MDR, potrai beneficiare della estensione di validità dei tuoi certificati secondo direttiva (fino alla fine del 2027/2028 in base alla classificazione dei dispositivi) per dispositivi legacy se vengono soddisfatte alcune condizioni.

Tra queste, entro il 26 maggio 2024 è necessario dotarsi di un sistema di gestione per la qualità conforme all'MDR e presentare una domanda formale a un Organismo Notificato per la valutazione della conformità all'MDR. Entro il 26 settembre 2024 dovrà essere sottoscritto un accordo formale con l'Organismo Notificato.

Raccomandiamo 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 indicate.

Per saperne di più visita la nostra [pagina dedicata a MDR](#) e le nostre [FAQ](#).

Nuova brochure Medicinal & Biologics!

Scopri la nostra pagina web dedicata e l'intera gamma di dispositivi medici di cui si occupa il nostro team M&B, dai dispositivi per la fecondazione in vitro o che utilizzano materiali di origine animale, alla conservazione degli organi e molto altro ancora.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)



La nostra Training Academy ha appena pubblicato la nuova brochure sulla formazione dedicata a dispositivi medici e healthcare

[Il nostro training portfolio](#) è studiato per fornire una comprensione approfondita degli argomenti chiave che regolano i dispositivi medici, gli IVD e il sistema di gestione per la qualità per accrescere le tue conoscenze sulla conformità, l'implementazione e il mantenimento dei requisiti normativi.



[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Webinar - IVDR Regulatory Updates - where do we stand 18 months after DoA?

Martedì 28 novembre 2023

In seguito all'entrata in vigore dell'IVDR il 26 maggio 2022, ci sono ancora molte domande e sfide per i fabbricanti di IVD che devono affrontare il complesso compito di implementare la normativa.

Partecipa a questo interessante webinar per ascoltare l'esperto in materia, Alex Laan, Head of IVD Notified Body, che condividerà le sue conoscenze e fornirà alcuni spunti sugli ultimi aggiornamenti normativi in materia di IVD. Potrai comprendere meglio l'evoluzione dello stato di applicazione del Regolamento e valutare potenziali effetti per i fabbricanti.



Registrati a una delle due sessioni di martedì 28 novembre 2023

Registrati al webinar del mattino:

9:00 – 10:00 GMT - [Registrati](#)

Registrati al webinar del pomeriggio:

16:00 – 17:00 GMT - [Registrati](#)

Webinar on demand - Understanding IVDR Software and Cybersecurity webina

Riascolta il nostro webinar "Understanding IVDR Software and Cybersecurity" del 31 ottobre. Thomas Doerge, Global Head Active Implantable Medical Devices (AIMD) e la dott.ssa Liz Harrison, Global Head of IVD, hanno discusso le aspettative di BSI in merito alla documentazione sulla cybersecurity di un software IVD.

[Guarda il webinar on demand](#)

La roadmap verso UKCA

Dai un'occhiata alla nostra [Roadmap verso UKCA](#) e comprendi meglio come immettere sul mercato britannico i vostri dispositivi medici e IVD in base al riconoscimento da parte dell'MHRA del regolamento di modifica 2023/607.



[Approfondisci](#)

Blog series EN 60601 - Medical electrical equipment and systems

Poiché la serie di norme EN 60601 è un documento complesso, abbiamo sviluppato un blog dedicato per aiutarti a orientarti all'interno dei requisiti della EN 60601, aumentando la tua conoscenza degli argomenti e dei concetti chiave, per prepararti efficacemente ai test sulla sicurezza elettrica.



Visita il nostro blog dedicato per saperne di più.

[Scopri di più](#)



Abbiamo dato forma al futuro dell'IA al World Summit di Amsterdam

Nel mese di ottobre il team AI Regulatory Services e i colleghi AI di tutta BSI hanno partecipato al [World Summit AI](#) presso il Taets Art & Event Park di Amsterdam. È stata una due giorni ricca di presentazioni, sessioni di panel e workshop, in cui abbiamo discusso il futuro delle normative globali sull'IA in molte conversazioni significative con i visitatori del nostro stand.

Tra i momenti salienti possiamo annoverare:

- Craig Civil, Director of Data Science and AI, ha presentato "Grounding a Moonshot in reality" sul palco principale.
- Abbiamo ospitato un workshop su 'AI datasets and model testing'.
- Abbiamo ospitato un workshop su 'Embracing standardization for innovation'.
- Mark Thirlwell, Managing Director, ha moderato una sessione di discussione su 'Strategies for embedding ethical practices in AI business operations'.
- David Cuckow, Associate Director ha moderato e Neil Musk, Group Director for Knowledge Solutions, ha partecipato a una sessione di discussione su 'Harmonizing AI's Global Impact - The Power of International Standardization'.

BSI Compliance Navigator

bsi.compliance
navigator



La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi

Compliance Navigator è uno strumento online sviluppato da BSI che trasforma il modo in cui i produttori di dispositivi medici e IVD gestiscono le informazioni e gli standard normativi dell'UE, del Regno Unito, dell'MDSAP e della FDA, per una maggiore sicurezza nel processo di conformità.

Facile, veloce e completamente digitale, Compliance Navigator consente agli utenti di organizzare i documenti di conformità specifici del prodotto in un unico luogo; li avvisa delle modifiche imminenti; li avvisa quando le modifiche avvengono; evidenzia chiaramente cosa è cambiato e cosa significa per la loro attività.

[Contattaci e scopri di più](#)

Eventi a calendario

Per il 2023 abbiamo ancora 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.

Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su www.bsigroup.com. Se non desideri più ricevere queste email puoi [cancellare l'iscrizione qui](#).

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

Inspiring trust for a more resilient world.