

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
Ottobre 2023

In questa newsletter

- [È il momento di presentare la domanda per IVDR!](#)
- [È il momento di presentare la domanda per MDR!](#)
- [Soluzioni innovative per dispositivi medici sterili](#)
- [Webinar - Understanding IVDR Software and Cybersecurity](#)
- [Webinar on demand - IVDR Companion Diagnostics Update](#)
- [Cybersecurity per i dispositivi medici](#)
- [Introduzione ai corsi di formazione On-Demand di BSI su Artificial Intelligence](#)
- [Blog serie su EN 60601 - Apparecchi e sistemi elettromedicali](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

È il momento di presentare la domanda per IVDR!

“ If your technical documentation is ready, there is really no reason to delay your IVDR application. Delays mean we all run the risk of bottlenecks forming down the line when we are close to the transition deadlines. Apply Now. ”

Elizabeth Harrison
Global Head of IVD, BSI



BSI, in virtù della propria designazione full scope per IVDR, ha le capacità e accetta applicazioni per IVDR.

Per i dispositivi di Classe D certificati IVDD, i tempi sono sempre più stretti. La scadenza per la certificazione ai sensi dell'IVDR è il 26 maggio 2025. È fondamentale che i fabbricanti di dispositivi di Classe D comprendano che devono presentare adesso la domanda o corrono il rischio di non completare in tempo il processo di valutazione della conformità.

Contattaci oggi via mail a medicaldevices@bsigroup.com o [richiedi direttamente un preventivo](#).

[Presenta ora la tua domanda
per IVDR](#)

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.

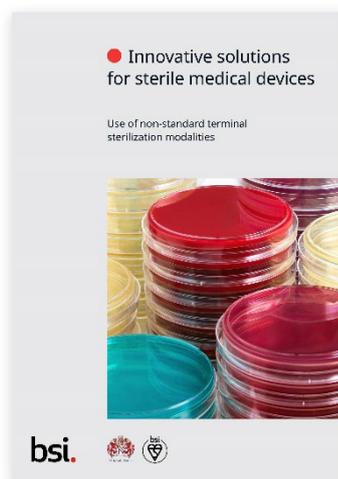
Per saperne di più visita la nostra [pagina dedicata a MDR](#) e le nostre [FAQ](#).

Soluzioni innovative per dispositivi medici sterili

Il nostro team dedicato ai medicinali e ai prodotti biologici ha appena pubblicato il nuovo whitepaper "innovative solutions for sterile medical devices – use of non-standard terminal sterilization modalities".

[Fai clic qui](#), scarica e leggi il nostro whitepaper per saperne di più sull'uso di modalità di sterilizzazione terminale non standard.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)



Webinar - Understanding IVDR Software and Cybersecurity

Martedì 31 ottobre 2023

Partecipa a questo interessante webinar per ascoltare i nostri esperti in materia, la dott.ssa Elizabeth Harrison, Global Head of IVD e Thomas Doerge, Global Head Active Implantable, discutere le aspettative di BSI in merito alla documentazione sulla cybersecurity del software IVD. In questo webinar si parlerà dell'esperienza maturata dalle revisioni della documentazione tecnica del software IVD, nonché di feedback specifici sulle valutazioni della documentazione tecnica del software IVD effettuate finora.

Registrati a una delle due sessioni di martedì 31 ottobre 2023

Registrati al webinar del mattino:

9:00 – 10:00 GMT - [Registrati](#)

Registrati al webinar del pomeriggio:

16:00 – 17:00 GMT - [Registrati](#)

[Registrati ora](#)



Webinar on demand - IVDR Companion Diagnostics Update

Rivedi il nostro webinar "IVDR Companion Diagnostics Update". Ascolta gli esperti in materia, Liz Linch, Technical Specialist & Scheme Manager e Liz Harrison, Global Head IVD, che hanno presentato le informazioni aggiornate e le best practice di BSI in merito alla valutazione della conformità dei dispositivi di diagnostica di accompagnamento IVDR.



[Guarda il webinar on demand](#)

Cybersecurity per dispositivi medici

I fabbricanti sono tenuti a garantire che i dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE e del Regno Unito rispondano alle nuove sfide tecnologiche legate ai rischi di cybersecurity.

Non perdere la nostra nuova guida alle Best Practice sulla cybersecurity dei dispositivi medici.



[Scarica la best practice guidance](#)



Introduzione ai corsi di formazione On-Demand di BSI dedicati ad Artificial Intelligence

BSI sta sviluppando una serie di corsi di formazione sull'intelligenza artificiale (AI) che forniranno una panoramica degli standard e del panorama normativo dell'intelligenza artificiale, comprese le applicazioni, i principi chiave, le considerazioni etiche e i quadri giuridici, aiutandovi a comprendere gli standard dell'AI, la normativa e le implicazioni e i vantaggi che ne derivano.

I primi due corsi di formazione riguardano le reti neurali. Un corso di sensibilizzazione di 30 minuti e un corso di introduzione più approfondito di 2,5 ore esplorano l'importanza e l'impatto dell'implementazione di solidi sistemi di deep learning.

[Dettaglio dei corsi](#)

Blog series EN 60601 - Medical electrical equipment and systems

BSI non solo fornisce servizi di test per la sicurezza elettrica dei dispositivi medici in base ai requisiti della norma EN 60601 per l'accesso al mercato europeo ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici, ma opera anche come Organismo di Certificazione (CB) del Sistema IEC per gli Schemi di Valutazione della Conformità per Apparecchiature e Componenti Elettrotecnici (IECEE), Schema per i Dispositivi Medici Attivi. Lo schema dà accesso a 53 Paesi in tutto il mondo.



Scopri come la tua organizzazione può trarre vantaggio dai nostri servizi di test, visitando il nostro blog dedicato.

[Scopri di più](#)

BSI Compliance Navigator

bsi.compliance
navigator



La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi

Compliance Navigator fornisce un modo 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.

Caratteristiche principali:

- **Risparmio di tempo** - Accesso e ricerca in oltre 6500 documenti e standard pertinenti e aggiungere quelli più rilevanti per il vostro prodotto al vostro cruscotto personalizzato.

- **Riduzione del rischio - Possibilità di ricevere un avviso anticipato delle prossime modifiche** 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** - Interpretazione degli standard e delle informazioni normative tramite commenti di esperti indipendenti e guide di supporto intelligenti

[Inizia oggi una prova gratuita](#)

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.