



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Settembre 2023

### In questa newsletter

L'aggiornamento mensile sui dispositivi medici tornerà a settembre.

- [È il momento di presentare la domanda per l'MDR!](#)
- [Il Clinical Masterclass Toolkit è tornato!](#)
- [IVDR Technical Documentation Submission - Best Practice Guidelines](#)
- [Webinar - EU MDR Rule 21 - Considerazioni chiave nel processo di valutazione della conformità](#)
- [Blog - Apparecchi e sistemi elettromedicali EN 60601](#)
- [Il team BSI Regulatory Services Team in azione al #WorldCleanUpDay 2023](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

### È il momento di presentare la domanda per l'MDR!



Il 20 marzo 2023 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica la MDR con effetto immediato.

Abbiamo creato un [opuscolo informativo sulla transizione MDR](#) per consentirti di orientarti facilmente tra le possibili implicazioni per la tua attività e le condizioni che dovrai soddisfare per continuare a immettere dispositivi medici sul mercato dell'UE.

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, visitate la nostra pagina web dedicata a MDR.

[Pagina web dedicata](#)

## Il Clinical Masterclass Toolkit è tornato!

### ● Discover our latest Clinical Toolkit

Best Practice  
Guidance

Webinars on  
demand

Whitepapers

Clinical  
Guidance

Top webinar  
FAQ's

In seguito al successo della nostra serie di webinar Clinical Masterclass 2022, siamo lieti di aver organizzato un'altra serie di webinar Masterclass di successo per il 2023. Condividiamo con piacere questo dettagliato kit di strumenti clinico-normativi, che comprende tutti i webinar on-demand del 2022 e del 2023, oltre a guide e whitepaper. Abbiamo anche redatto un documento dettagliato di FAQ che si concentra sulle domande chiave poste durante la serie di webinar e che speriamo ti sia utile.

[Scopri il nuovo clinical  
masterclass toolkit](#)

## IVDR Technical Documentation Submission - Best Practice Guidelines

È ora disponibile la guida alla presentazione della documentazione tecnica IVDR!

Visita la nostra [pagina dedicata a IVDR](#) o [scarica qui](#) le Linee guida per comprendere meglio i requisiti di presentazione della documentazione tecnica e i processi di valutazione. Può essere utile a evitare ritardi nella certificazione, legati a una documentazione, presentata durante la fase di revisione, risultante incompleta o non ben strutturata.



[Scopri di più](#)

## Webinar - EU MDR Rule 21 - Considerazioni chiave nel processo di valutazione della conformità

Martedì, 3 ottobre 2023

Partecipa a questo interessante webinar, presentato da Theresa Jeary, Principal Technical Specialist, Medicinal & Biologics Team, BSI, che approfondirà la [Regola 21](#), il suo intento e il focus sulla natura borderline dei prodotti medicinali. Inoltre, esplorerà gli aspetti chiave che i produttori devono considerare quando sviluppano una strategia normativa efficace per affrontare con successo le valutazioni di conformità e garantire il rispetto dei requisiti dell'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE.



Registrati a una delle due sessioni di **Martedì 3 ottobre 2023**

Registrati al webinar del mattino:

**9:00 - 10:00 BST** - [Registrati](#)

Registrati al webinar del pomeriggio:

**16:00 - 17:00 BST** - [Registrati](#)

## Blog - Apparecchi e sistemi elettromedicali EN 60601

Sapevi che BSI è in grado di fornire anche servizi di test sulla serie di norme EN 60601? BSI Assurance fornisce servizi di collaudo dei dispositivi medici elettrici per valutare la conformità ai requisiti della norma EN 60601. L'ottenimento della certificazione EN 60601 consente di migliorare la conformità al regolamento sui dispositivi medici (MDR).



Contatta BSI oggi stesso e inizia il tuo percorso. Per saperne di più, visita il nostro blog dedicato.

[Scopri di più](#)

## Il team BSI Regulatory Services Team in azione al #WorldCleanUpDay 2023

In BSI ci impegniamo ad avere un impatto positivo sul mondo e la nostra missione è quella di garantire la sicurezza dei pazienti, sostenendo al contempo un accesso tempestivo al mercato delle tecnologie mediche in modo sostenibile. In quest'ottica, il 16 settembre, in linea con i nostri obiettivi di sostenibilità, il team di BSI Regulatory Services ha partecipato con orgoglio al #WorldCleanUpDay 2023.



Il World Clean Up Day è un'iniziativa globale che incoraggia individui e organizzazioni a unirsi per combattere i rifiuti e l'inquinamento nelle loro comunità. Con grande entusiasmo il nostro team è sceso in strada, armato di raccoglitori e sacchetti, per "fare la propria parte" e contribuire a un mondo più pulito e più verde.

Questo sforzo collettivo incarna il nostro costante impegno per la responsabilità ambientale e la sostenibilità. In BSI siamo consapevoli dell'importanza di proteggere il nostro pianeta per le generazioni future. Ti invitiamo a saperne di più sulle nostre iniziative di sostenibilità visitando la nostra [pagina web dedicata](#).

Grazie per esserti unito a noi nel rendere il mondo un posto migliore e più pulito. Insieme, possiamo raggiungere risultati notevoli.s.



## 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 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.**