



Contattaci  
+39 02 4441 81501  
[marketing.italy@bsigroup.com](mailto:marketing.italy@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici

Gennaio 2024

### In questa Newsletter

- Designato il primo gruppo di laboratori di riferimento dell'UE (EURL)
- È il momento di presentare la tua domanda per MDR!
- BSI presenta un nuovo sito web del Regno Unito per migliorare l'esperienza dei clienti e la portata globale
- BSI Compliance Navigator
- Eventi a calendario

---

### Designato il primo gruppo di laboratori di riferimento dell'UE (EURL)



Il primo gruppo di laboratori di riferimento dell'UE (EU reference laboratories - EURL) è stato designato attraverso il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 della Commissione il 5 dicembre e dovrà iniziare la propria attività a partire dal 1° ottobre 2024.

BSI accoglie con favore questo annuncio come una pietra miliare per aumentare la sicurezza dei pazienti e la conformità degli IVD ad alto rischio in Europa e ricorda che la scadenza del 26 maggio 2025 per gli IVD di Classe D si sta avvicinando. Incoraggiamo i fabbricanti di IVD di Classe D a presentare la propria domanda al loro organismo notificato.

BSI continuerà a lavorare per una transizione agevole e tempestiva verso le EURL per tutto il 2024. Stiamo inoltre sviluppando un approccio coerente per le verifiche delle prestazioni e i batch test sui dispositivi di Classe D.

[Approfondisci](#)

## **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 a MDR, potrai beneficiare di una proroga della validità dei tuoi certificati secondo MDD (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 implementare un sistema di gestione per la qualità conforme ad MDR e presentare una domanda formale a un Organismo Notificato per la valutazione della conformità secondo 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](#).

## **BSI presenta il nuovo sito web per il Regno Unito per migliorare l'esperienza dei clienti e la portata globale**

Abbiamo recentemente lanciato il nostro nuovo sito web per il Regno Unito, segnando una tappa significativa nell'introduzione del nostro brand rinnovato e nell'impegno a migliorare l'esperienza digitale dei clienti. Il nuovo sito web del Regno Unito rappresenta una maggiore integrazione del nostro brand con gli obiettivi di BSI sui temi fondamentali e nei settori chiave, sottolineando il nostro impatto positivo sulla società e ciò sarà replicato in altri siti web regionali nel corso del 2024.



Il risultato di oltre due anni di ricerche approfondite sui clienti e sugli utenti, ha fornito preziose indicazioni utilizzate per offrire agli utenti un'esperienza più appropriata e d'impatto.

Susan Taylor Martin, Chief Executive di BSI, ha lodato gli sforzi del team, affermando: "È fresco, pulito, moderno, accessibile e rappresenta il tipo di organizzazione che aspiriamo a essere". Ha sottolineato l'importanza che ha il progetto di portare l'immagine desiderata di BSI a voi clienti.

Il progetto include esempi reali dell'influenza trasformativa di BSI su individui, organizzazioni e società e funge da piattaforma per condividere storie di successo: ad esempio, la definizione delle best practices in materia di [ciclo mestruale e menopausa](#), l'accelerazione della sostenibilità per [il team Aston Martin Formula One®](#), e [l'utilizzo della blockchain per combattere i farmaci illeciti e i furti nelle catene di approvvigionamento](#).

In prospettiva, abbiamo in programma di migliorare continuamente il sito web, incorporando nuove funzionalità e contenuti per tutto il 2024 e oltre.

## BSI Compliance Navigator

Compliance Navigator è uno strumento online sviluppato da BSI che trasforma il modo in cui i fabbricanti 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 posto; li avvisa delle modifiche imminenti; li avvisa quando avvengono delle modifiche; evidenzia chiaramente cosa è cambiato e cosa ciò significa per la loro attività.

[Contattaci per saperne di più](#)

## Eventi a calendario



### **RAPS Euro Convergence 2024**

**6 - 8 May 2024**

RAPS Euro Convergence, la conferenza dedicata agli affari regolatori più completa d'Europa, incentrata sugli ultimi sviluppi dei prodotti sanitari in Europa e oltre - dispositivi medici, IVD, prodotti farmaceutici e prodotti combinati.

Gli speaker BSI:

Jayanth Katta - Regulatory Director & Head of Medical Device Notified Body

Suzanne Halliday - VP Regulatory, Regulatory Services

Vishal Thakker - Senior Regulatory Lead & Head of UK Approved Body

Alex Laan - Head of IVD Notified Body

Sara Fabi - Regulatory Lead, IVD Notified Body

James Kerr - Technical Specialist & Scheme Manager, IVD Notified Body

Richard Holborow - Head of Clinical Compliance

Rachel Mead - Clinical Regulatory Lead

Sally Humphreys - Clinical Compliance Manager

Aris Tzavaras, Head of AI Notified Body

Inma Perez Ruiz - Regulatory Lead, AI Notified Body

Sarah Mathew - Regulatory Lead, AI Notified Body

[Registrati ora](#)

**bsi.**



---

Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su [www.bsigroup.com](http://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.**