



**BSI : Expertise  
et expérience**

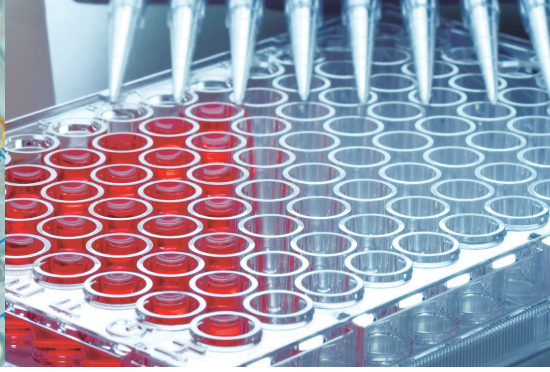
Solutions  
d'entreprise  
pour les DIV

*BSI : L'organisme notifié des diagnostics in vitro*

Solutions flexibles et  
accélérées de BSI

**bsi.**

...making excellence a habit.™



# Expertise inégalée du premier organisme notifié des diagnostics in vitro

BSI Healthcare a toutes les raisons d'être fier de son statut dans l'industrie en tant qu'organisme notifié des diagnostics in vitro. Cela n'apparaît nulle part aussi clairement que dans notre niveau d'expérience et d'expertise ; notre grande équipe de spécialistes en IVD comprend 7 experts techniques.

**Nos experts internes ont en moyenne 17 ans d'expérience en IVD dans les secteurs suivants :**



Trois raisons uniques de faire de BSI l'organisme notifié de vos diagnostics in vitro

## **Nos connaissances et notre expertise :**

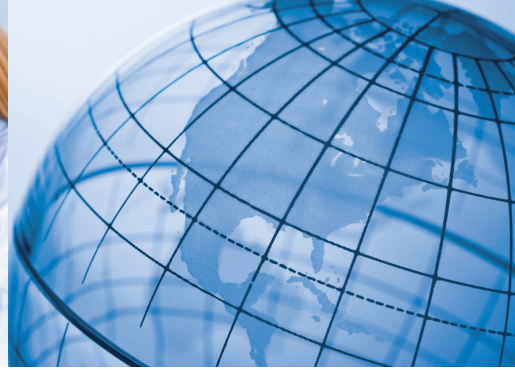
Vous pouvez être rassuré par une augmentation de la sécurité du patient, ce qui réduit les risques d'entreprise.

## **Service sur mesure :**

BSI offre un service personnalisé premium, vous donnant un plus grand niveau de flexibilité et de prévisibilité.

## **Accès au marché :**

Notre expertise interne et notre service de mise sur le marché rapide signifient que les contrôles de vos produits ne vont pas ralentir vos plans de lancement et vous aideront à garder une longueur d'avance sur la concurrence.



# Suivez une voie rapide et profitez de notre expérience pour accéder rapidement aux marchés globaux

BSI s'engage fermement à vous faire bénéficier de son expérience et à vous donner les clés pour accéder aux marchés globaux le plus rapidement possible. Cela s'ajoute à la mise sur le marché rapide dont vous avez besoin si vous souhaitez être compétitif, et plus important encore devancer la concurrence.

## **Service accéléré sur site du marquage CE**

Le service de contrôle CE accéléré sur site est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux IVD qui ont besoin de commercialiser leurs produits sur le marché européen rapidement et sûrement. Le service de contrôle est réalisé dans les locaux du client, dans lesquels, les experts produits visitent les installations pendant une période déterminée. Ce service premium a pour objectif l'obtention du marquage dans un délai de 45 jours ouvrables à partir de la soumission. Les contrôles sur site permettent généralement de réduire les délais, facilitent la communication et permettent de répondre immédiatement aux questions. De vrais résultats en temps réel.

## **Service accéléré consacré au marquage CE**

Le programme accéléré consacré au marquage CE de BSI est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux IVD qui ont besoin de commercialiser leurs produits sur le marché européen rapidement et sûrement. Ce programme premium de marquage CE s'adresse aux dispositifs médicaux à risque élevé nécessitant le contrôle des dossiers de conception. Nous vous fournissons les mêmes contrôles de qualité à la différence qu'ils sont réalisés plus rapidement, généralement dans un délai de 45 jours ouvrables maximum.

Le service consacré au marquage CE peut souvent être réalisé au moyen des télécommunications, les experts produits n'ont

donc pas à se rendre sur le site du client. Cela signifie que le planning est plus flexible et qu'il peut être ajusté si besoin, ce qui permet d'économiser les temps de voyage et les coûts non-nécessaires.

## **Service accéléré marquage CE-45**

Commercialiser votre produit sur les marchés globaux est aussi important pour nous que pour vous. BSI sait que chaque jour peut avoir un impact sur le profit, nous avons donc créé le programme accéléré marquage CE-45.

Le marquage CE-45 est un service de contrôle des dossiers de conception accéléré où la plupart des contrôles sont effectués dans un délai de 45 jours ouvrables à partir de la soumission. Notre objectif est de vous aider à commercialiser vos produits plus rapidement, et à réaliser un retour sur investissement plus rapide.

## **Norme CE-90**

Nos clients aiment travailler avec nous car nous comprenons les défis auxquels les fabricants de dispositifs médicaux font face pour commercialiser des produits conformes rapidement. Nous développons en permanence des programmes de mise sur le marché rapide pour satisfaire aux demandes de l'industrie des dispositifs médicaux, comme notre programme CE-90.

Le programme CE-90 est un service de contrôle des dossiers de conception où la plupart des contrôles sont effectués dans un délai de 90 jours ouvrables à partir de la soumission. Nous vous donnons une meilleure prévisibilité pour de meilleurs résultats.

**Veillez noter :** Les services accélérés et CE-90 ne sont pas disponibles pour des dispositifs utilisant des tissus d'origine animale ou contenant des produits dérivés du sang humain ou des substances médicamenteuses.

# Expertise globale

## Services de certification

ISO 13485 Audit du SMQ

Marquage CE

Santé Canada SCECIM

Japon PAL

Programme de contrôle des tiers examen 510k de la FDA

Inspection des personnes accréditées FDA

CAB d'Australie et de l'UE

CAB de Hong Kong

Certification d'enregistrement russe

Taïwan TCP

## Cours de formation

Marquage CE pour les AIMDS, MDD et IVD

ISO 13485 SMQ

Gestion des risques des dispositifs médicaux ISO 14971

Marquage CE des dispositifs médicaux avec logiciels

Constitution et conservation des fichiers techniques et des dossiers de conception

Évaluation clinique des dispositifs médicaux

Dispositif - Combinaisons de médicaments : lignes directrices pratiques des problèmes posés par les cas limites et le processus de consultation

Validation des processus de l'industrie des dispositifs médicaux

Surveillance et vigilance après la mise sur le marché

Dispositifs médicaux utilisant des matériaux d'origine animale

**Votre partenaire de conformité dans le monde entier : Contactez BSI dès aujourd'hui au +33 (0)1 55 34 11 40 ou consultez les pages Web [bsigroup.fr](http://bsigroup.fr) et [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com) pour commencer votre partenariat**



Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certains autres pays dans le monde.

### BSI Group France

3 rue Chauveau Lagarde  
75008 Paris  
France

T : +33 (0)1 55 34 11 40

E : [contact.france@bsigroup.com](mailto:contact.france@bsigroup.com)

W : [bsigroup.fr](http://bsigroup.fr)

Consultez nos pages Web [bsigroup.fr](http://bsigroup.fr) et [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com)