

L'organisme notifié  
des dispositifs médicaux  
implantables actifs

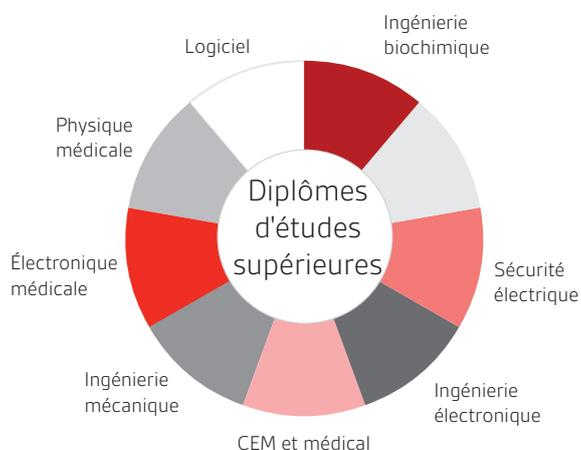
# Expertise et expérience

Au service de la vie et de l'excellence

Utilisé pour une large gamme de traitements dans plusieurs domaines spécialisés, les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) représentent un segment important et rentable du secteur des soins de santé. En tant que fabricant de AIMD, un de vos plus gros défis pour entrer ou poursuivre votre succès dans ce marché est de gérer efficacement le processus réglementaire. Nos spécialistes des AIMD sont non seulement expérimentés dans le processus réglementaire mais ce sont également des experts produits qui comprennent les spécificités des produits implantables actifs.

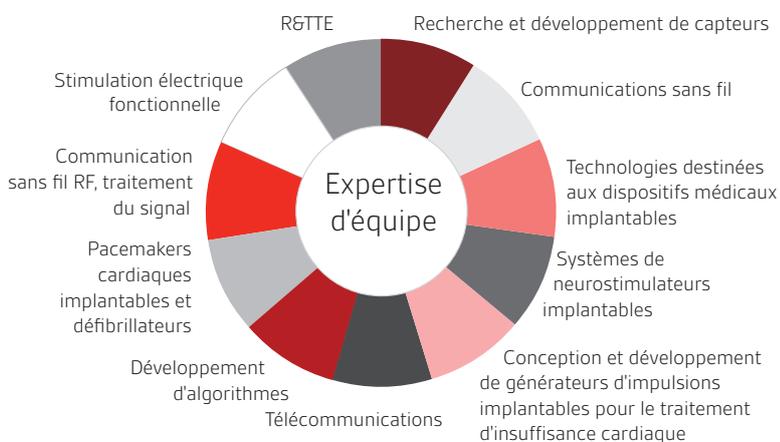
## Expérience

BSI Medical Devices a toutes les raisons d'être fier de son statut dans l'industrie en tant qu'organisme notifié des AIMD. Cela n'apparaît nulle part aussi clairement que dans notre niveau d'expérience ; notre grande équipe de spécialistes en AIMD comprend 8 experts techniques, avec 12 diplômes d'études supérieures, parmi lesquels on trouve :



## 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.



**bsi.**

...making excellence a habit.™

---

## Définir les AIMD : Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

Les AIMD sont généralement des dispositifs à risques élevés et sont soumis à des normes et définitions rigoureuses avant leur mise sur les marchés. La directive 90/385/CEE régit la commercialisation et les paramètres de service des dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD). Afin de satisfaire aux réglementations de la directive 90/385/CEE, le dispositif doit respecter la définition: un dispositif médical qui est - à la fois « actif » et « implantable ».

Selon la directive, « dispositif médical implantable actif » signifie tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en

totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention. »

Cette définition peut s'appliquer à un système complet ou à des parties interchangeables conçues pour former un système (avec d'autres dispositifs). Dans ces cas, chaque partie du système est soumise à la directive, que cette partie soit « active », « active et implantable » ou non.

---

## Trois raisons uniques pour faire de BSI l'organisme notifié de vos dispositifs médicaux implantables actifs

**Expérience et expertise** – vous pouvez être assuré par la sécurité accrue du patient, ce qui réduit les risques d'entreprise.

**Accent mis sur le service** – 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 accéléré de mise sur le marché 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.

### Adressez-vous à BSI

Nous croyons que l'excellence est le maître-mot de tout ce que nous faisons, si vous souhaitez en savoir plus sur BSI, veuillez nous joindre par **téléphone ou par e-mail pour une première prise de contact.**

---

**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)