



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter  
Dezember 2022

### Themen in diesem Newsletter

- Clinical Masterclass Webinar Reihe - jetzt anmelden
- Video zum Jahresende von Dr. Manuela Gazzard, Group Director
- Webinar Aufzeichnung: Artikel 54 – den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen
- Compliance Navigator Blog
- Veranstaltungen für Ihren Kalender
- Weihnachtsgrüße

### Clinical Masterclass Webinar Reihe 2023

## BSI New Clinical Masterclass Series 2023

Preparing a Clinical Evaluation Plan

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part I)

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part II)

Preparing a Post Market Clinical Follow Up Plan & Evaluation Report

Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Report

Aufgrund der großen Nachfrage setzen wir unsere Clinical Masterclass Webinar Reihe auch im Jahr 2023 mit neuen und spannenden Inhalten fort.

Fünf Webinare beleuchten verschiedene Aspekte der MDR, von der Vorbereitung eines klinischen Bewertungsplans bis hin zur Erstellung eines klinischen Bewertungsberichts, im Rahmen eines ausführlichen, zweiteiligen Webinars.

Darüber hinaus geben wir Ihnen Hinweise, wie Sie einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und einen Bewertungsbericht (PMCF) erstellen können, und helfen Ihnen zu verstehen, wie Sie die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) für medizinische Fachkräfte und Patienten erstellen können.

Die Webinare werden von Richard Holborow, Head of Clinical Compliance, und Kollegen\*innen aus seinem Team in **englischer Sprache** gehalten.

Die vollständige Liste der Webinare und Termine finden Sie hier:

- **11. Januar [Erstellung eines klinischen Bewertungsplans \(CEP\)](#)**
- **25. Januar [Erstellung eines klinischen Bewertungsberichts \(CER\) \(Teil I\)](#)**
- **8. Februar [Erstellung eines klinischen Bewertungsberichts \(CER\) \(Teil II\)](#)**
- **22. Februar [Erstellung eines Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und eines Bewertungsberichts \(PMCF\)](#)**
- **8. März [Erstellung einer Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit \(SSCP\)](#)**

Um mehr zu erfahren und sich für alle fünf Webinare anzumelden, klicken Sie bitte auf den Button.

[Für die Clinical  
Masterclass Reihe  
anmelden](#)

## Videobotschaft zum Jahresende von Dr. Manuela Gazzard, Group Director



Sehen Sie sich dieses Video zum Jahresende von Dr. Manuela Gazzard, Group Director, an und hören Sie, wie sie einige unserer größten Erfolge des Jahres 2022 Revue passieren lässt.

Als Teil ihrer Ansprache zum Jahresende möchte Manuela Gazzard auch "ein großes und herzliches Dankeschön an unsere Kunden, Industriepartner und Mitarbeiter für Ihr Vertrauen, Ihre Flexibilität, Ihr Engagement und Ihre Geduld" aussprechen.

[Dr. Manuela Gazzards Videobotschaft zum Jahresende ansehen](#)

---

## Webinar Aufzeichnung - Artikel 54 – den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen

Sehen Sie sich das Webinar Artikel 54 – den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen vom Mittwoch, 23. November, noch einmal an.

Das Webinar wurde von Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance, über die MDR-Anforderungen gemäß Artikel 54 gehalten. Richard wurde dabei von Sheila Walsh, Clinical Regulatory Lead aus dem Clinical Compliance Team, unterstützt.

Dieses Webinar bietet Herstellern von implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die Arzneimittel verabreichen oder entnehmen (ARMS), die erforderlichen Informationen zum neuen Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP) gemäß Artikel 54 der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745.



[Webinar Aufzeichnung  
ansehen](#)



## Haben Sie schon unseren Blog über Medizinprodukte gelesen?

Der Compliance Navigator Blog über Medizinprodukte berichtet über Neuigkeiten aus der Branche zu Verordnungen, Normen und Technologien. Alle zwei Wochen werden Neuigkeiten von Branchenexperten verfasst und veröffentlicht. Die neuesten Beiträge können Sie noch heute auf der Compliance Navigator Website lesen.

[Lesen Sie den  
Compliance Navigator  
Blog](#)

## Veranstaltungen für Ihren Kalender

Werfen Sie einen Blick auf unseren Veranstaltungskalender für 2023.

Verpassen Sie nicht die Chance, sich mit BSI Experten auszutauschen und unser Commercial Team kennen zu lernen, um Ihre Zertifizierungsanforderungen zu besprechen. Weitere Informationen zu Veranstaltungen und Konferenzen mit BSI Medical Devices finden Sie [hier](#).



Wir wünschen Ihnen sichere und  
schöne Feiertage.  
Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit  
mit Ihnen im Jahr 2023.

Wir danken Ihnen für die Zusammenarbeit in 2022 und freuen uns auf weitere spannende Projekte in 2023. Wir wünschen Ihnen erholsame und schöne Feiertage. Ihr BSI Team.

**bsi.**



*In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.*

**Inspiring trust for a more resilient world.**