



Kontakt
+49 69 2222 8 9200
marketing.de@bsigroup.com



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
Februar 2022

Themen in diesem Newsletter

- Clinical Masterclass Webinar Reihe von BSI
- Digitale Vorab-Anträge mit verbesserten Funktionen
- Hybride Audits und die Bedeutung für Nachhaltigkeit
- Regularien für Medizinprodukte im Vereinigten Königreich
- Events für Ihren Kalender

Registrieren Sie sich jetzt für die Clinical Masterclass Webinar Serie von BSI

BSI New Clinical Masterclass Series

Understanding Article 61 (10)
– when clinical data is not deemed appropriate

Post market clinical follow up under MDR

Well-established technologies
– defining the criteria from MDCG 2020-6

Clinical evaluation for medical software & AI devices

Claiming equivalence under the MDR
– regulatory considerations

Es kann herausfordernd sein, die neue, strengere Medizinprodukteverordnung (MDR) fristgerecht umzusetzen, damit Ihr Produkt den Zugang zum EU-Markt behält.

Diese [fünf interessanten Webinare](#) können Ihnen helfen, sich auf verschiedene Aspekte der MDR zu fokussieren - von der Betrachtung des Post-Market Clinical Follow-up nach dem Inverkehrbringen bis hin zur Unterstützung bei Fragen zu Ihrer Medizinproduktesoftware und wann eine klinische Bewertung erforderlich ist.

Schauen Sie sich die Aufzeichnung unseres ersten Webinars der Reihe mit dem Titel: [Well Established Technologies - Defining the criteria from MDCG 2020-6](#) an.

Unser zweites Webinar der Reihe mit dem Titel: [Understanding Article 61 \(10\) – When Clinical Data is not deemed appropriate](#) fand am 2. Februar statt. Es befasste sich detailliert mit BSIs Interpretation, wann klinische Daten für die klinische Bewertung nicht erforderlich sind.

Für weitere Informationen über die folgenden Webinare dieser Reihe oder zur kostenlosen Anmeldung klicken Sie bitte auf den folgenden Link:

[Informieren Sie sich über die Clinical Masterclass Reihe](#)

Neue Funktionen in unserem Portal für digitale Vorab-Anträge



Bestimmt haben Sie schon gehört, dass wir im August 2021 die erste Phase der digitalen Vorab-Anträge (Digital Pre-Application, kurz DPA) gestartet haben - ein erster wichtiger Meilenstein auf unserem Weg in die digitale Transformation. Das DPA ist ein spezielles Kundenportal, über das Zertifizierungsanträge online eingereicht werden können.

Wir möchten uns auf diesem Weg auch für das großartige Feedback von unseren Kunden bedanken, die das DPA genutzt haben.

Resultierend aus dem Feedback haben wir einige Funktionsverbesserungen vorgenommen, die Ende Februar in Betrieb gehen werden. Dazu zählt die Möglichkeit, mehrere Anträge mit einem einzigen Klick hochzuladen. Das kann Zeit sparen und die Konsistenz aller parallel eingereichten Anträge gewährleisten.

Für das Frühjahr sind weitere Verbesserungen des DPAs geplant, darunter zusätzliche Funktionen zur Vereinfachung und Erleichterung des Vorantragsverfahrens. Wir werden Sie in den kommenden Wochen über diese Funktionen informieren.

[Starten Sie hier Ihre Reise](#)

Hybride Audits und ihre Bedeutung für die Nachhaltigkeit

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

Die COVID-19-Pandemie hat die Medizinprodukte- und IVD-Industrie gezwungen, neue und innovative Wege zu gehen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen und dabei trotzdem die Patientensicherheit zu gewährleisten. Auch wir haben uns den Herausforderungen, die COVID-19 gebracht hat, mit Professionalität und Anpassungsfähigkeit gestellt und neue Wege gefunden, unserer Verantwortung gerecht zu werden. Ein großer Vorteil hybrider Audits ist, dass sie den CO₂-Fußabdruck erheblich verringern können, da die Auditoren weniger reisen müssen.

BSI wurde 1901 mit dem Ziel gegründet, "Verantwortung für die Gesellschaft" zu übernehmen, und dieses Ziel war noch nie so aktuell wie heute. Wir sind Unterzeichner des UN Global Compact, des weltweit größten Nachhaltigkeitsnetzwerks, und sind stolz darauf, dessen Prinzipien sowie die UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung zu unterstützen. Wir verpflichten uns, alle UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung voranzutreiben, indem wir durch unser eigenes Handeln einen positiven Impuls geben und

unseren Kunden helfen, nachhaltige Entscheidungen zu treffen.

Das sind die Ziele, von denen wir glauben, dass wir sie bei BSI durch den Einsatz von hybriden Audits positiv beeinflussen können:

- Ziel 3: Gesundheit und Wohlergehen
- Ziel 7: Bezahlbare und saubere Energie
- Ziel 9: Industrie, Innovation und Infrastruktur
- Ziel 12: Nachhaltige/r Konsum und Produktion.

[Finden Sie hier heraus, wie es nach der Pandemie weitergehen kann.](#)

Regularien für Medizinprodukte im Vereinigten Königreich



Die britische Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) hat mit der Aktualisierung der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der geänderten Fassung) begonnen und mitgeteilt, dass sie die europäische CE-Kennzeichnung bis zum 30. Juni 2023 weiterhin anerkennen wird. Der britische Handelsverband für die Gesundheitsbranche hat um eine Verschiebung dieses Datums gebeten, aber derzeit gibt es keine Anhaltspunkte für eine Verschiebung.

[Laden Sie den kostenlosen Artikel
hier herunter](#)

Events für Ihre Agenda

Finden Sie hier neueste Informationen über [Events und Konferenzen](#) mit BSI Medical Devices.



bsi.



Sie haben diese E-Mail erhalten, weil Sie sich für unseren Newsletter unter www.bsigroup.com angemeldet haben. Wenn Sie in Zukunft keine E-Mails mehr von uns erhalten möchten, können Sie sich [hier abmelden](#).

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.