



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter

Februar 2023

### Themen in diesem Newsletter

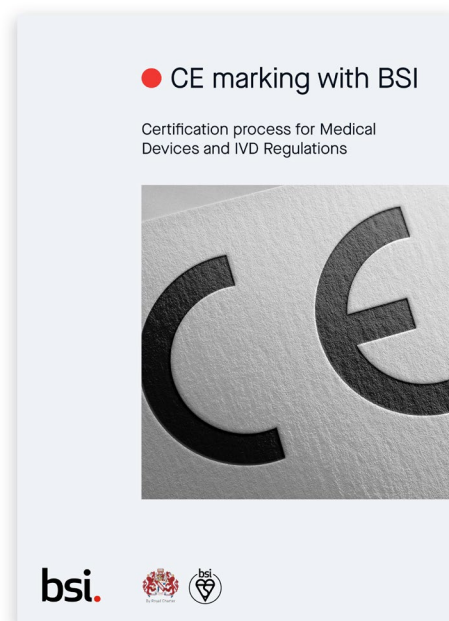
- CE-Kennzeichnung mit BSI
- Clinical Masterclass Webinar-Aufzeichnung: Preparing for a Clinical Evaluation Report (Teil I und II)
- MDR Mapping Guide
- Webinar: Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR
- Compliance Navigator: Die digitale Revolution im Dokumentenmanagement
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

### CE-Kennzeichnung mit BSI

Besuchen Sie unsere [Website über die CE-Kennzeichnung](#) und entdecken Sie unsere [neue Broschüre](#) zur CE-Kennzeichnung mit BSI!

Dieser Leitfaden führt Sie durch unseren Zertifizierungsprozess, angefangen von Ihrem Antrag bei BSI bis zur Ausstellung Ihres CE-Zertifikats.

Erfahren Sie mehr über den Prozess und die benötigten Informationen, für die Zertifizierung Ihres Produktes bei BSI.



# 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)

## Clinical Masterclass Webinar Aufzeichnung: Preparing for a Clinical Evaluation Report (Teil I und II)

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 den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für medizinische Fachkräfte und Patienten erstellen können.

Hören Sie sich unser zweites und drittes Webinar der Reihe noch einmal an:

[Preparing a Clinical Evaluation Report \(Teil I\)](#)

[Preparing a Clinical Evaluation Report \(Teil II\)](#)

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

[Für die Clinical Masterclass Webinare anmelden](#)

## MDR Mapping Guide jetzt verfügbar

Besuchen Sie unsere [MDR-Website](#) und entdecken Sie unseren MDR Mapping Guide!

Dieser Leitfaden hilft Ihnen bei der Gegenüberstellung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der MDR mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD).

Weitere relevante Informationen, die Ihnen bei der Planung Ihres Übergangs zur MDR helfen können, sind ebenfalls verfügbar.

[Mapping Guide  
herunterladen](#)



## Neues Webinar: Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Nehmen Sie an unserem Medizinprodukte Webinar zum Thema "Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR" teil.

Dieses Webinar soll Medizinprodukteherstellern ein Verständnis über die Erwartungen von BSI hinsichtlich PSURs vermitteln und einen Überblick über die neuesten Leitlinien zu PSURs (MDCG 2022-21) geben.

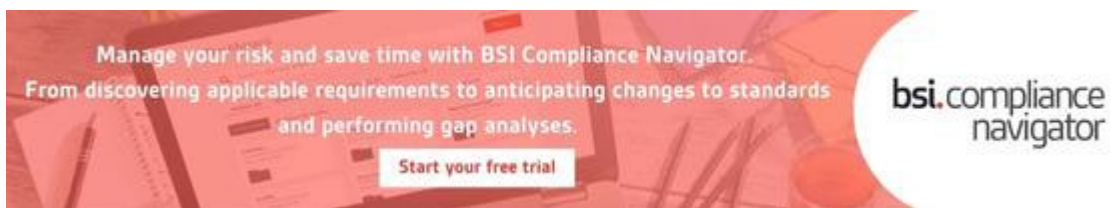
Herstellern wird vermittelt, wie und wann sie PSURs über das elektronische Kundenportal von BSI einreichen müssen und wann sie neben dem PSUR auch die SSCPs aktualisieren und bereitstellen müssen.



Die Teilnehmer bekommen

- ein Verständnis für BSIs Erwartungen in Bezug auf den PSUR
- einen Überblick über die MDCG 2022-21
- ein Verständnis, wie man PSURs korrekt bei der Benannten Stelle einreicht
- ein Verständnis, wann SSCPs zusammen mit PSURs eingereicht werden sollten.

[Für das PSUR Webinar anmelden](#)



## **BSI Compliance Navigator: Die digitale Revolution im Dokumentenmanagement**

Kontrollieren Sie Ihre Risiken und sparen Sie Zeit mit dem BSI Compliance Navigator. Der BSI Compliance Navigator begleitet Sie bei jedem Schritt, von der Ermittlung der geltenden Anforderungen über die Antizipation von Änderungen in Normen bis hin zur Durchführung von Gap-Analysen.

[Kostenlose Probeversion herunterladen](#)

## **Veranstaltungen für Ihren Kalender**

### **Clinical Studies with Medical Devices and IVDs, 30.-31. März, Wien**

Die diesjährige Konferenz bietet vielfältige Informationen über klinische Studien mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und legt einen besonderen Schwerpunkt auf praktische Methoden und Anleitungen zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen. Hören Sie die BSI-Expertin **Rachel Mead**, Clinical Regulatory Lead, Global Regulatory Compliance Team, zum Thema "**Clinical Evidence for CE-Mark under MDR - Is it Really that Difficult to Comply?**".

[Hier anmelden](#)

Wir haben weitere spannende Veranstaltungen im Jahr 2023 geplant. Werfen Sie jetzt 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](#).



**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.**