



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
Januar 2023

Themen in diesem Newsletter

- Vorstellung und Begrüßung von Alex Laan - Head of IVD, Notified Body
- Clinical Masterclass Webinar Reihe 2023 - Webinar Aufzeichnung: Preparing a Clinical Evaluation Plan
- Neue UKCA-Broschüre verfügbar
- Compliance Navigator Whitepaper: BS EN ISO 14971 und Risikomanagement
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Vorstellung und Begrüßung von Alex Laan, Head of IVD, Notified Body

"By strengthening the BSI IVD Notified Body, I wish to continue with the quest to further support and improve the healthcare system in Europe"

Alex Laan Head of IVD Notified Body, BSI



Alex Laan hat vor kurzem bei BSI die Leitung der Benannten Stelle für IVD übernommen. In dieser Position wird sich Alex darauf konzentrieren, die regulatorischen Grundlagen innerhalb des IVD-Teams weiter zu stärken und gleichzeitig BSI für die kommenden Jahre zukunftssicher zu machen.

Alex ist Biochemieingenieur und arbeitete an der Konzeption und Entwicklung von ELISA-basierten Tests in der Virologie und Immunhämatologie. Er hat als technischer Spezialist für Reagenzien und Tests bei der Sanquin Blutbank in Amsterdam gearbeitet.

Im Laufe der Zeit entwickelte sich Alex immer weiter in den Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs und unterstützte ein Start-up-Unternehmen bei der CE-Zertifizierung eines umfangreichen IVD-Produktportfolios.

Nach seiner Tätigkeit in der Industrie arbeitete er mehr als 12 Jahre bei DEKRA, zuletzt als Principal Certification Manager - MD & IVD Devices bei DEKRA Certification in den Niederlanden. In dieser Funktion war er für die gesamte Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden und Gesundheitsministerien in den Niederlanden und Großbritannien verantwortlich. Zuletzt hat Alex eine vierjährige Tätigkeit als Berater bei NAMSA beendet.

Er verfügt über Abschlüsse in biomedizinischer Chemie, Biotechnologie und Betriebswirtschaft.

Wir freuen uns, dass er unser Team mit seiner Erfahrung bereichert.

Besuchen Sie unsere [IVDR-Website](#), um hilfreiche Informationsmaterialien zur IVDR zu entdecken oder um Ihren Antrag bei BSI zu besprechen!

Clinical Masterclass Webinar Reihe 2023 - Aufzeichnung - Preparing a Clinical Evaluation Plan

BSI New Clinical Masterclass Series 2023

Preparing a Clinical Evaluation Plan

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part II)

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

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part I)

Preparing a Post Market Clinical Follow Up Plan & Evaluation 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 den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für medizinische Fachkräfte und Patienten erstellen können.

Sehen Sie sich das erste Webinar [Preparing a Clinical Evaluation Plan](#) **nochmal an.**

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

[Für die Clinical
Masterclass Reihe
anmelden](#)

UKCA-Broschüre jetzt verfügbar

Besuchen Sie unsere [UKCA-Website](#) und entdecken Sie unseren neuen [Leitfaden](#) über die UKCA-Kennzeichnung mit BSI!

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

Informieren Sie sich über den Prozess und welche Informationen Sie benötigen, um Ihre Produkte mit BSI zu zertifizieren!

[UKCA-Broschüre
herunterladen](#)



BS EN ISO 14971 und Risikomanagement - Medizinprodukte Whitepaper

Die internationale Norm BS EN ISO 14971 wurde entwickelt, um durch einen definierten Prozess Herstellern zu helfen, die mit Medizinprodukten verbundenen Gefahren zu identifizieren, die entsprechenden Risiken zu bewerten, diese Risiken gegebenenfalls zu kontrollieren und die Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen zu überwachen.

Dieses Whitepaper wurde erstmals im Jahr 2019 veröffentlicht und im Juli 2022 aktualisiert.

[Whitepaper
herunterladen](#)

Veranstaltungen für Ihren Kalender

Wir haben einige 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.