



Regulatory review

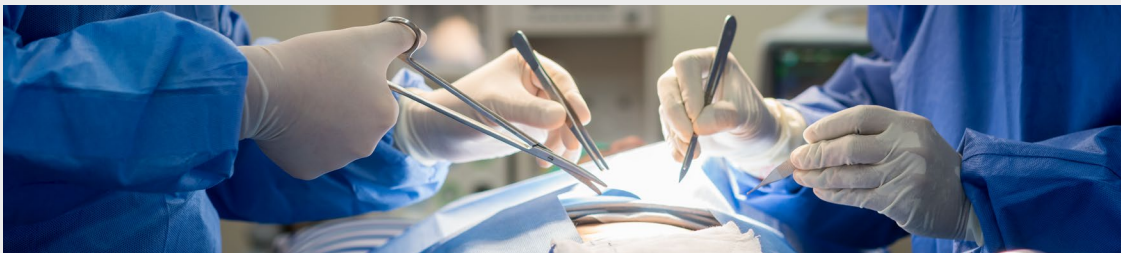
Ihr monatlicher Newsletter

Juni 2023

Themen in diesem Newsletter

- Es ist jetzt Zeit für Ihren MDR-Antrag!
- BSI Regulatory Services gibt sich ein neues Leitbild
- Die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems für IVD
- Neue Seite für KMU
- BSIs neue Benennung für nicht-standardisierte Sterilisationsverfahren für sterile Medizinprodukte
- Wichtige Meldungen zur Regulierung
- Webinar Aufzeichnungen
 - An overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space
 - EU AI Act Explained: Navigating the new legislation with BSI
- BSI Compliance Navigator
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Es ist Zeit für Ihren MDR-Antrag!



Gemäß der Änderungsverordnung (EU) 2023/607 können Sie bei der Umstellung auf die MDR von einer verlängerten Gültigkeit Ihrer MDD/AIMDD-Zertifikate für Legacy Devices (bis Ende 2027/2028 abhängig von der Produktklasse) profitieren, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Sie müssen unter anderem bis zum 26. Mai 2024 ein MDR-konformes QMS einrichten und einen formellen Antrag auf MDR-Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle stellen. Spätestens am 26. September 2024 muss eine formelle Vereinbarung mit der Benannten Stelle unterzeichnet werden.

Wir raten Ihnen dringend, mit Ihrem MDR-Antrag nicht bis Mai 2024 zu warten. Bitte stellen Sie Ihren Antrag bei BSI so schnell wie möglich und weit vor den oben genannten Fristen.

Weitere Hinweise finden Sie auf unserer [MDR-Website](#) und in unserem [FAQ](#).

BSI Regulatory Services gibt sich ein neues Leitbild

Als zuverlässiger Partner der Medizintechnikindustrie sind wir ständig bestrebt, unsere Dienstleistungen zu verbessern und Ihre Anforderungen besser abzudecken. Aus diesem Grund haben wir ein neues Leitbild verabschiedet, das besser mit unserer Vision und unseren Werten übereinstimmt:

Unsere Aufgabe ist es, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und gleichzeitig den fristgerechten Marktzugang für Medizinprodukte auf nachhaltige Weise zu unterstützen. Wir sind bestrebt, einen globalen Standard zu setzen, indem wir unparteiische, reaktionsschnelle, zuverlässige und gründliche Konformitätsbewertungen, Evaluierungen und Zertifizierungen durchführen, die weltweit anerkannt und vertrauenswürdig sind.

In der heutigen dynamischen Gesundheitsbranche, in der Innovation unerlässlich ist, die Sicherheit jedoch nicht gefährdet werden darf, sind wir uns der entscheidenden Rolle bewusst, die wir bei der Sicherstellung des Patientenwohls spielen. Unser unermüdliches Engagement für die Einhaltung höchster Standards in Bezug auf Qualität, Zuverlässigkeit und Konformität stellt sicher, dass die von Ihnen entwickelten medizinischen Technologien, die Sie auf den Markt bringen wollen, einer strengen Prüfung unterzogen werden und den behördlichen Anforderungen und den Benchmarks der Branche entsprechen.

Wir wissen, wie wichtig ein zeitnaher Marktzugang für Ihre Produkte ist, ohne die Sicherheit oder Nachhaltigkeit zu gefährden. Wenn Sie mit BSI zusammenarbeiten, können Sie sich darauf verlassen, dass unsere Dienstleistungen darauf ausgerichtet sind, den Regulierungsprozess zu verbessern und Sie

auf Ihrem Weg zu einer effizienten und verantwortlichen Markteinführung medizinischer Technologien zu unterstützen.

Wir laden Sie ein, das breite Spektrum unserer regulatorischen Dienstleistungen zu erkunden und sich von der Kompetenz und dem Engagement unseres Teams zu überzeugen. Gemeinsam können wir die Zukunft der Medizintechnik gestalten und ihre Zugänglichkeit, Zuverlässigkeit und vor allem die Sicherheit der Patienten gewährleisten.

[Website besuchen](#)

Die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems für IVDs

Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen unterschiedliche Anforderungen erfüllen, um IVD auf den Markt bringen zu können. Die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) gemäß den Anforderungen der IVDR ist eine davon.

Schauen Sie sich unser Whitepaper zum Thema "Developing and maintaining a Quality Management System for IVDs" an und erfahren Sie mehr über die QMS-Anforderungen gemäß der IVDR.



[Whitepaper ansehen](#)

Neue Seite für KMU jetzt verfügbar

Mehr als 85% der Hersteller weltweit, mit denen wir in allen Bereichen der Zertifizierung zusammenarbeiten, sind KMU.

Wir kennen die Herausforderungen, die während des gesamten Prozesses des Inverkehrbringens eines Medizinprodukts auftreten können.

Um Sie bei der Orientierung in der stark regulierten Medizinproduktebranche zu unterstützen, haben wir einen Bereich speziell für KMU entwickelt, in dem Sie den Zertifizierungsprozess



von der Beantragung bis zur Konformitätsbewertung und vieles mehr kennenlernen können!

Besuchen Sie unsere KMU-Webseite und starten Sie jetzt.

[KMU Website ansehen](#)

BSIs neue Benennung für nicht-standardisierte Sterilisationsverfahren für sterile Medizinprodukte

Die Benannte Stelle BSI Niederlande (2797) ist nun bereit, die strategischen Ziele der Medizinprodukteindustrie bei der Einführung neuer Technologien und bei der Förderung von Nachhaltigkeit zu unterstützen.



Am 8. März 2023 wurde BSIs Geltungsbereich unter MDR und IVDR um sechs neue Sterilisationsverfahren erweitert. Wir sind die erste Benannte Stelle, die diese Bezeichnung erhalten hat, um

CE-gekennzeichnete Produkte, die solche Technologien verwenden, auf den EU-Markt zu bringen.

Lesen Sie die [Pressemitteilung](#).

Geltungsbereich in [NANDO](#)

Wichtige Meldungen zur Regulierung

- Verlängerung der Stillhaltefrist für UKCA und Annahme der Änderungsverordnung (EU) 2023/607 [Weiterlesen>>](#)
- Periodic Safety Update Report (PSUR) und Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) / Summary of Safety and Performance (SSP) [Weiterlesen>>](#)

Webinar Aufzeichnungen

An overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space

Schauen Sie sich unser Webinar "An overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space" noch einmal an, das von Thomas Doerge, Global Head of Active Implantable Medical Devices (AIMD) BSI, Simon Lidgate, Technical Team Manager, AIMD, BSI und Jazzmyne Buckels, Technical Team

Manager, AIMD, BSI präsentiert wurde.

In diesem Webinar wurden die Herausforderungen bei der Planung der Einreichung einer technischen Dokumentation für AIMD erörtert sowie allgemeine Erkenntnisse über die Zeitpläne für die Prüfung und BSIs damit verbundene Services.

Das Webinar war besonders für alle KMU interessant, die eine CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung beantragen wollen.

[Webinar ansehen](#)

EU AI Act Explained: Navigating the new legislation with BSI

Schauen Sie sich unser Webinar 'EU AI Act Explained: Navigating the new legislation with BSI' noch einmal an. Es wurde präsentiert von Aris Tzavaras, Head of AI Notified Body, Regulatory Services, BSI, und Mitgliedern des AI-Teams von BSI.

Das Webinar befasste sich ausführlich mit dem KI-Gesetz der EU und beleuchtete den Rahmen, den Ansatz, den Zeitplan und die Auswirkungen dieser neuen Gesetzgebung auf KI-Anbieter und Hersteller.

[Webinar ansehen](#)

BSI Compliance Navigator

bsi.compliance
navigator



Implementing the European Union Medical Devices Regulations Latest white paper is available for download

Die Verordnung der Europäischen Union (EU) über Medizinprodukte (EU 2017/745) (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) (IVDR) gelten nun. Wichtige Begriffe, die in den Verordnungen verwendet werden, sind "Inkrafttreten" und "Datum der Anwendung".

Lesen Sie das vollständige Whitepaper, das von Eamonn Hoxey, Direktor, E V Hoxey Ltd, Cirencester, UK, aktualisiert wurde.

[Jetzt herunterladen](#)

[Klicken Sie hier](#), um noch heute Zugang zur kostenlosen Testversion von Compliance Navigator zu bekommen.

Veranstaltungen für Ihren Kalender

Wir haben viele spannende Veranstaltung im Jahr 2023. 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.