



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter

März 2023

### Themen in diesem Newsletter

- Erstes IVDR Zertifikat nach Anhang IX Kapitel II Klasse D ausgestellt
- Offen für Anträge für Medizinprodukte der Klassen Im, Ir und Is
- Aufzeichnung der Clinical Masterclass Webinare: Preparing a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report und Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)
- Webinar am 29. März 2023: Extension to the MDR transition timelines - impact on manufacturers and Notified Bodies
- Schulungen für Medizinprodukte
- Compliance Navigator: Die digitale Revolution im Dokumentenmanagement
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

### Erstes IVDR Zertifikat nach Anhang IX Kapitel II Klasse D ausgestellt

● **BSI IVDR Notified Body proudly issued its first IVDR Annex IX Chapter II Class D certificate on 11 January 2023**



Die unter der IVDR Benannte Stelle BSI hat am 11. Januar 2023 ihr erstes IVDR Zertifikat nach Anhang IX Kapitel II Klasse D für den Hersteller Roche Molecular Systems ausgestellt. Das zertifizierte Produkt wird für das Screening von Blutspenden auf HEV-Infektionen verwendet.

**Alex Laan, Leiter der IVD Benannten Stelle von BSI**, sagt: "In Anbetracht der mangelnden Verfügbarkeit europäischer Referenzlabore und einem somit schwierigen regulatorischen Umfeld für die Konformitätsbewertung von IVD der Klasse D in Europa, sind wir stolz darauf, dass unser IVD-Team zu einem positiven Ergebnis gekommen ist und die erste IVDR-Zertifizierung für den HEV-Test von Roche unterstützen konnte. Dies ist auch ein sehr positives Signal an die Bluttransfusionszentren, die das Produkt für das Screening von Blutspenden auf HEV-Infektionen verwenden und damit das Gesundheitssystem der EU unterstützen."

**Liz Harrison, BSI Global Head of IVD**, meint dazu: "Dies ist ein großer Meilenstein, auf den wir seit der Benennung von BSI Niederlande unter der IVDR im Dezember 2019 hingearbeitet haben. Ich möchte unserem Team von technischen Experten und QMS-Auditoren für ihre Sorgfalt danken, mit der sie sicherstellen, dass Hochrisikoprodukte einer strengen Prüfung unterzogen werden. Ich möchte auch unseren Kunden für die Zusammenarbeit mit uns während der herausfordernden Umstellung auf die IVDR danken. Da es bisher keine designierten europäischen Referenzlaboratorien gibt, hat BSI einen risikobasierten Ansatz für die Zertifizierung von Produkten der Klasse D implementiert. Wir freuen uns, unser erstes Zertifikat im Jahr 2023 nun ausstellen zu können."

#### **Wir sind da, um Sie zu unterstützen**

Unser Leitfaden hilft Ihnen dabei, die Konformitätsbewertungsverfahren zu verstehen und den für Ihr In-vitro-Diagnostikum am besten geeigneten Weg zu wählen. Klicken Sie [hier](#), um unsere aktuelle Broschüre herunterzuladen.

[Broschüre  
herunterladen](#)

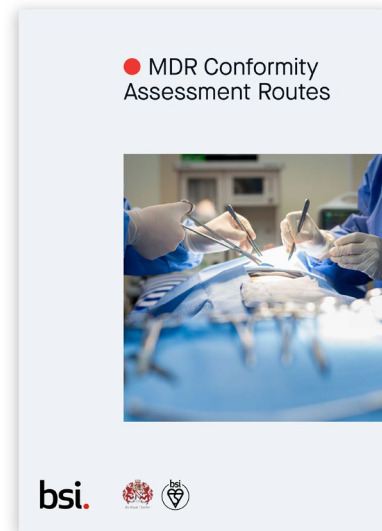
## Offen für Anträge für Medizinprodukte der Klassen Im, Ir und Is

Suchen Sie eine Benannte Stelle für die Zertifizierung Ihres Klasse I Produktes? BSI ist eine führende Benannte Stelle mit vollem Geltungsbereich gemäß der MDR.

Wir nehmen Anträge für **Medizinprodukte** der **Klassen Im, Ir und Is** entgegen.

**Sprechen Sie mit uns** und legen Sie los!

Nutzen Sie die Gelegenheit und schauen sich unseren neuen **Leitfaden zur Konformitätsbewertung gemäß MDR an.**



## 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 a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report

Unsere Clinical Masterclass Webinar Reihe für 2023 ist nun zu Ende.

Fünf Webinare haben verschiedene Aspekte der MDR beleuchtet, von der Vorbereitung eines klinischen Bewertungsplans bis hin zur Erstellung eines klinischen Bewertungsberichts, im Rahmen eines ausführlichen, zweiteiligen Webinars. Darüber hinaus haben wir Ihnen Hinweise gegeben, wie Sie einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und einen Bewertungsbericht (PMCF) erstellen können, und halfen Ihnen zu verstehen, wie Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für medizinische Fachkräfte und Patienten erstellen können.

Um sich nochmal alle fünf Webinare anzusehen, klicken Sie bitte auf den Button.

[Die Clinical  
Masterclass Series  
nochmal ansehen](#)

## Webinar: Extension to the MDR transition timelines - impact on manufacturers and Notified Bodies

Nehmen Sie an unserem Webinar am 29. März 2023 mit Jayanth Katta, Regulatory Director & Head of Medical Devices Notified Body, und Suzanne Halliday, VP Regulatory bei BSI, zum Thema "Extension to the MDR transition timelines - impact on manufacturers and Notified Bodies" teil.



Dieses Webinar soll Teilnehmer ein Verständnis über die neue Änderungsverordnung geben und wie Sie von ihr profitieren können.

Die Teilnehmer bekommen ein klares Verständnis der neuen Änderungsverordnung und ihrer Auswirkungen, insbesondere in Bezug auf:

- Die neuen Übergangsfristen, welche Produkte davon profitieren und unter welchen Bedingungen
- Bedingungen, unter denen Produkte, die abgelaufene MDD/AIMDD-Zertifikate haben, von den längeren Übergangsfristen profitieren können
- Die Abschaffung der Abverkaufsfristen von Produkten im Rahmen der MDR und ihre Auswirkungen
- Transfer der angemessenen Überwachung Ihrer Benannten Stelle unter der Richtlinie auf die Benannte Stelle unter der MDR (falls diese unterschiedlich sind)

[Für das Webinar  
anmelden](#)

## Schulungen für Medizinprodukte

Wir verstehen, wie herausfordernd die Einhaltung regulatorischer Vorschriften und die Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen sein kann. Daher bieten wir Ihnen ein breites Spektrum an Schulungen an.



Wir sind eine der wenigen Benannten Stellen, die ein breites Portfolio an Trainings für Medizinprodukte mit vielen spezialisierten Kursen anbietet.

Um mehr über unser Schulungsangebot zu erfahren [klicken Sie bitte hier](#).

Manage your risk and save time with BSI Compliance Navigator.  
From discovering applicable requirements to anticipating changes to standards  
and performing gap analyses.

Start your free trial

bsi.compliance  
navigator

## 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  
beantragen](#)

## Veranstaltungen für Ihren Kalender

Wir haben einige spannende Veranstaltungen im Jahr 2023 geplant. Werfen Sie jetzt einen Blick auf unseren Veranstaltungskalender für 2023.

## **RAPS Switzerland Chapter Event, 26. April, Bern, Schweiz**

Die Veranstaltung befasst sich mit der Zertifizierung von Prüflabors, Kriterien für die Auswahl von Prüflabors und der Zusammenarbeit mit Prüflabors für die erfolgreiche Prüfung in Hinblick auf die Verordnungen und verschiedene Disziplinen. Hören Sie, wie BSI-Experte **Hashan Dias, Scheme Manager & Technical Specialist bei BSI**, über die erfolgreiche **Medizinprodukteprüfung** spricht.

[Hier anmelden](#)

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.**