



Kontakt  
+49 69 2222 8 9200  
[marketing.de@bsigroup.com](mailto:marketing.de@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter  
Oktober 2022

### Themen in diesem Newsletter

- UKCA FAQ Broschüre
- Neue Broschüre über vaskuläre Medizinprodukte
- Webinar - Artikel 54 - den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECEP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen
- BSI Meet the Experts: Durch die komplexe IVDR navigieren
- Projekte zur Unterstützung der Ziele für nachhaltige Entwicklung
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

## UKCA FAQ Dokument jetzt zum Download verfügbar

Aufgrund der strengen Anforderungen an die Patientensicherheit und die Leistung des Produktes kann der Zugang zum britischen Markt hohe Herausforderungen mit sich bringen, die mitunter Ihre Produkteinführung verzögern können.

Unsere neue UKCA-FAQ-Broschüre, die auf Grundlage unseres letzten Webinars entstand, ist nun verfügbar. Sie gibt Ihnen ein gutes Verständnis, wie Sie mit der UKCA-Kennzeichnung Marktzugang in Großbritannien erhalten können.

Schauen Sie sich auch unsere UKCA-Webseite an, und informieren Sie sich mit Hilfe von Webinaren und anderen hilfreichen Materialien zum Thema.

[UKCA-Website besuchen](#)



## Neue Broschüre über vaskuläre Medizinprodukte verfügbar

Als Hersteller vaskulärer Medizinprodukte ist eine Ihrer größten Herausforderungen, den Regulierungsprozess effizient zu steuern, um Zugang zum Markt zu bekommen oder auf dem Markt zu bleiben.

Unsere technischen Experten für vaskuläre Medizinprodukte sind Produktexperten. Sie kennen sich in der Zusammenarbeit mit Herstellern vaskulärer Medizinprodukte



bestens aus und verstehen die Besonderheiten dieser komplexen Produkte. Unser Team hat eine neue Broschüre veröffentlicht. Wir begleiten Sie auf dem Weg, Ihr vaskuläres Medizinprodukt auf den Markt zu bringen.

Besuchen Sie auch unsere Webseite und entdecken Sie, was es Neues gibt.

[Vaskuläre Website  
besuchen](#)

## **Webinar - Artikel 54 – den Konsultationsprozess zur klinischen Bewertung (CECP) und die Rolle von Expertenpanels verstehen**

Seien Sie dabei, wenn Richard Holborow, Global Head of Clinical Compliance, über die MDR-Anforderungen im Zusammenhang mit Artikel 54 spricht. Richard wird bei diesem Webinar von Sheila Walsh, Clinical Regulatory Lead, Clinical Compliance Team, unterstützt.

Dieses Webinar bietet Herstellern von implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die Arzneimittel verabreichen oder entnehmen (ARMS), die erforderlichen Informationen zum neuen Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP) gemäß Artikel 54 der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745.



Wählen Sie eine der beiden Sessions **am Mittwoch, den 23. November:**

Anmeldung für das Webinar am Vormittag

**10.00 – 11.00 Uhr [Anmelden](#)**

Anmeldung für das Webinar am Nachmittag

**17.00 – 18.00 Uhr [Anmelden](#)**

[Erfahren Sie mehr](#)

## **Registrieren Sie sich für unsere Veranstaltung: BSI - Meet the Experts: Durch die komplexe IVDR navigieren**

Nach Inkrafttreten der IVDR am 26. Mai 2022 gibt es noch viele Fragen und Herausforderungen für IVD-Hersteller, die vor der Aufgabe stehen, die neue Verordnung umzusetzen.



Nehmen Sie an diesem Live Event teil, und hören Sie über die neuesten IVDR-Leitlinien, wichtige Fristen sowie Klarstellungen zu spezifischen Anforderungen in Bezug auf Leistungsbewertung, QMS und Software für IVDs und Updates zu UKCA.

**Registrieren Sie sich hier** für den **10. November 2022**, 09.00-16.00 Uhr in **Amsterdam**.

Am Vorabend, 9. November 2022, findet von 18:00-20:00 Uhr ein Empfang statt.

Verpassen Sie nicht die Gelegenheit, sich mit BSI-Experten auszutauschen oder mit unserem Commercial Team Kontakt aufzunehmen, um Ihre Zertifizierungsanforderungen zu besprechen.

[Erfahren Sie mehr](#)

## **Projekte zur Unterstützung von nachhaltiger Entwicklung**

Wir haben uns verpflichtet, die UN-Ziele für eine nachhaltige Entwicklung voranzutreiben. Dies geschieht sowohl durch unser eigenes Handeln als auch durch die Unterstützung unserer Kunden, nachhaltige Entscheidungen zu treffen und dabei einen positiven Beitrag zu leisten.

Partnerschaften mit gemeinnützigen Organisationen, die sich vor Ort für einen positiven Wandel einsetzen, können dabei einen wichtigen Beitrag leisten.

Im Einklang mit diesem Ziel hat BSI Deutschland begonnen, den Einsatz von gedrucktem Marketingmaterial bei Veranstaltungen zu reduzieren. Stattdessen wollen wir als Partner von [Planet Tree](#), einer lokalen Organisation, die sich in ganz Deutschland für die Wiederaufforstung von Wäldern einsetzt, für jeden Standbesucher auf unseren Veranstaltungen in der DACH Region einen Baum pflanzen.

Besuchen Sie uns auf unserem Stand und helfen Sie uns so, einen Baum zu pflanzen. Sie erhalten ein Update, wie Ihr Beitrag zum Schutz unseres Planeten beiträgt.

Die Initiative wurde am Swiss Medtech Day im Juni 2022 ins Leben gerufen, und wir sind stolz darauf, dass wir seither bereits 100 Bäume gepflanzt haben, und hoffentlich noch viele weitere Bäume dazu kommen werden.



## Veranstaltungen für Ihren Kalender

Im Oktober und November finden zahlreiche Veranstaltungen statt - erfahren Sie [hier](#) mehr über unsere aktuellen Veranstaltungen und Konferenzen .



**bsi.**



Inspiring trust for a more resilient world.

*In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.*