



Nous contacter  
+33 (0)1 55 34 11 40  
[bsigroup.com/medical](https://bsigroup.com/medical)

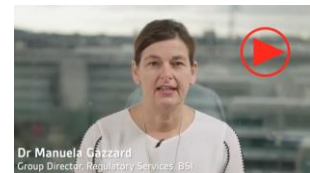


## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Février 2020

### Mise à jour post Brexit, les succès de l'année 2019, les défis pour l'année 2020

« En juin 2016, nous avons promis à nos clients de fournir un accès ininterrompu au marché des dispositifs médicaux, quel que soit le résultat du Brexit. Nous avons tenu cette promesse. »



Écoutez Dr Manuela Gazzard, Group Director au sein de BSI Regulatory Services, partager les succès de BSI pour l'année 2019 et donner un aperçu des défis de l'année 2020, alors que le nouveau Règlement DM (MDR) plus strict entre en vigueur et que le compte à rebours pour la transition au Règlement DIV (IVDR) se poursuit.

[Visualisez la vidéo](#)

[Mise à jour post Brexit](#)

---

### Deuxième corrigendum aux Règlements DM (MDR) et DIV (IVDR)

La Commission européenne vient de publier **le deuxième corrigendum aux MDR et à l'IVDR** au

Journal Officiel de l'UE (JOUE).

La principale modification apportée au **MDR** stipule que les dispositifs de classe I, dans le cadre de la Directive Dispositifs Médicaux (MDD), peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 si les conditions suivantes sont remplies :

- Le fabricant a délivré une « déclaration de conformité » au titre de la MDD avant le 26 mai 2020
- Les appareils nécessitent l'intervention d'un Organisme Notifié dans le cadre du MDR
- Il n'y a pas de changement significatif dans la conception ou la destination des appareils après le 26 mai 2020

La principale modification apportée à **l'IVDR** concerne les dispositifs qui relèvent de la règle 2 de l'annexe VIII, qui comprend les dispositifs destinés à être utilisés pour le groupage sanguin ou le typage des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes destinés à transfusion, transplantation ou administration cellulaire.

[En savoir plus](#)

---

## BSI émet le premier avis d'un Organisme Notifié sur l'Article 117

2019 a été une année de premières pour BSI, et 2020 démarre de la plus belle des manières, car nous devenons le premier Organisme Notifié à émettre un avis en vertu de l'article 117 du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR). Cela est devenu possible grâce au travail acharné des équipes BSI qui fournissent cette expertise à nos clients.



[En savoir plus](#)

---

## Vous pouvez toujours vous inscrire à notre IVDR Spring 2020 Roadshow

Le BSI EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) Roadshow sera de retour prochainement dans

plusieurs villes d'Europe et des Etats-Unis.

Vous obtiendrez les dernières mises à jour liées au Règlement DIV (IVDR) et aurez une occasion unique d'échanger directement avec le premier Organisme Notifié reconnu compétent pour l'application du Règlement DIV (IVDR).

### Europe

- Londres, Royaume-Uni – 3 Mars 2020
- Munich, Allemagne – 10 Mars 2020
- Amsterdam, Pays-Bas – 25 Mars 2020



[S'inscrire](#) |

### Etats-Unis

- San Jose, Etats-Unis – 16 Mars 2020
- San Diego, Etats-Unis – 18 Mars 2020
- Boston, Etats-Unis – 20 Mars 2020

[S'inscrire](#) |

---

## Le module CLSI bientôt disponible sur Compliance Navigator

Nous sommes ravis d'annoncer que 71 normes du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) seront bientôt disponibles sur Compliance Navigator en tant que modules complémentaires.

Le module comprend :

- M100 - Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens
- EP09 - Comparaison des procédures de mesure et estimation des biais à l'aide d'échantillons de patients
- MM17 - Validation et vérification des dosages d'acides nucléiques multiplex

[En savoir plus](#) |

---

# bsi.



Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur [www.bsigroup.fr](http://www.bsigroup.fr). Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

...making excellence a habit™