



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Janvier 2020

Bonne année 2020 !

Le calendrier de l'année 2020 s'annonce chargé avec l'approche de la date limite pour la mise en place de la transition liée au Règlement DM (MDR). De nombreuses autres actualités dans l'industrie des dispositifs médicaux sont également à venir. Vous trouverez ci-dessous un tour d'horizon pour le mois janvier, qui annonce d'ores et déjà que l'année 2020 sera une année passionnante.

BSI obtient la désignation pour le Règlement DIV (IVDR) au Pays-Bas

Notre Organisme Notifié au Royaume-Uni (0086) a été [le premier à obtenir récemment la désignation complète pour le Règlement DIV \(IVDR\)](#) (UE 2017/746), nous sommes également ravis d'annoncer que [notre Organisme Notifié aux Pays-Bas \(2797\) a été désigné pour ce règlement](#) couvrant tous les dispositifs spécifiés dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2185 l'IVDR.



[En savoir plus](#)

La date d'application du Règlement DM (MDR) est prévue dans moins de 5 mois - Êtes-vous prêt ?

Le règlement Dispositifs Médicaux (MDR) a entraîné de nombreuses nouvelles exigences que les fabricants doivent respecter pour appliquer le marquage CE sur leur dispositif. Utilisez nos ressources pour gérer au mieux votre transition :



- [Règlement DM \(MDR\) Processus de certification](#)
- [Parcours d'évaluation de conformité](#)
- [FAQ](#)
- [Readiness review](#)
- [Guide de correspondance](#)
- [Meilleures pratiques pour la soumission de la documentation](#)

[Voir toutes nos ressources](#)

Nouvelle norme publiée : ISO 14971:2019. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Reconnue par les autorités réglementaires notamment aux États-Unis, au Canada, en Europe, cette norme internationale aide les fabricants de dispositifs médicaux à gérer et maintenir un processus de gestion des risques systématique à toutes les phases du cycle de vie d'un dispositif médical. L'utilisation de la norme permet de rationaliser les processus réglementaires qui permettent l'entrée sur les marchés sélectionnés.



[En savoir plus](#)

Rejoignez-nous au BSI EU IVDR Spring 2020 Roadshow

Le EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) Roadshow sera de retour prochainement dans plusieurs villes en Europe.

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).

- Munich, Allemagne - 18 février 2020
- Londres, Royaume-Uni - 3 mars 2020
- Amsterdam, Pays-Bas - 25 mars 2020

[S'inscrire](#) |



bsi.



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

...making excellence a habit™