



Nous contacter
+33 (0)1 80 46 17 91
bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Août 2020

Nouvelle brochure - Dispositifs Médicaux Actifs

En tant que fabricant d'un dispositif médical actif, vous devez vous assurer que vous répondez aux exigences pertinentes énoncées dans le Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) (UE) 2017/745 avant de commercialiser votre dispositif sur le marché de l'UE. Il est essentiel de travailler avec un organisme notifié qui comprend le secteur et possède l'expérience nécessaire pour examiner et confirmer la disponibilité de vos produits sur le marché - de manière efficace, fiable et rapide. En tant qu'organisme notifié pour les dispositifs médicaux actifs, nos spécialistes techniques possèdent une vaste expérience et peuvent vous aider tout au long du processus de certification de votre dispositif médical actif.



[Contactez-nous](#) pour évoquer votre besoin de marquage CE.

[Télécharger la brochure Dispositifs Médicaux Actifs](#)

[En savoir plus](#)

Ressources Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

En tant que l'une des catégories de dispositifs les plus à risque, les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) sont soumis à des contrôles réglementaires rigoureux avant de pouvoir atteindre les marchés internationaux. Téléchargez notre dernière brochure DMIA, notre livre blanc sur les investigations cliniques et les meilleures pratiques liées au MDR pour vous aider à préparer et structurer votre documentation technique dans l'optique d'une évaluation de conformité dans le cadre du MDR.



[Télécharger la brochure DMIA](#)

[Télécharger le livre blanc 'Investigations cliniques'](#)

[Télécharger le guide 'Meilleures pratiques liées au MDR'](#)

[En savoir plus](#)

Webinar BSI Dispositifs Médicaux : Évaluation de la performance en vertu du Règlement DIV (IVDR) - Partie 2

Assistez à notre webinar du **mercredi 23 septembre 2020** animé par Dr Erica Conway, BSI's Global Head of IVD Medical Devices et Dr Liz Harrison, IVD Technical Team Manager de BSI. Elles évoqueront les exigences



d'évaluation des performances en vertu du Règlement Diagnostic In Vitro (IVDR) - Partie 2. Les sujets abordés seront :

- Performance clinique dans le cadre de l'évaluation de la performance, y compris les études de performance clinique en vertu de l'annexe XIII
- Suivi des performances post-commercialisation (PMPF) et poursuite du processus de conservation des preuves cliniques
- Le webinar inclura également les premiers enseignements tirés de nos premières soumissions à l'IVDR

Inscrivez-vous à l'un des créneaux horaires suivants :

23 septembre - 10h : [S'inscrire](#)

23 septembre - 17h : [S'inscrire](#)

Restez informé sur les dernières actualités des dispositifs médicaux avec le blog Compliance Navigator

Le blog Compliance Navigator est un blog dédié à la réglementation, aux normes relatives aux technologies et aux développements des dispositifs médicaux.

Lisez nos posts hebdomadaires sur notre blog rédigé par les experts de l'industrie et restez au fait des dernières actualités du secteur.



[Lire les articles](#)

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™