



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - juin 2021

Dans cette newsletter :

- UKCA - nouvelle page web et FAQ
- Company Information Form pour l'IVDR - Device Schedule
- Mise à jour sur la microbiologie
- (Ré)écoutez nos webinars - MDR et IVDR, Leçons apprises
- Accès à distance de manière simplifiée aux documents réglementaires | Essai gratuit de Compliance Navigator
- Événements BSI Dispositifs Médicaux

UKCA - nouvelle page web et FAQ

Téléchargez la FAQ de notre webinar UKCA pour en savoir plus sur la commercialisation de dispositifs en Grande-Bretagne après le Brexit. Vous trouverez plus d'informations sur le marquage UKCA en visitant notre site web.



Vous trouverez plus d'informations sur le marquage UKCA sur notre [page web dédiée](#).

[Télécharger la FAQ](#)

Company Information Form pour l'IVDR - Device Schedule

Nous avons développé une présentation pour vous guider dans la manière de remplir la section « Device Schedule » du document Company Information Form (CIF) lors de la demande d'évaluation de la conformité en vertu de l'IVDR.

Le 'Device Schedule' des dispositifs fournit à BSI les informations dont nous avons besoin pour bien comprendre la portée de votre application et les informations à inclure sur le certificat de conformité ; il garantit également que BSI, en tant qu'Organisme Notifié, respecte le règlement. Un 'Device Schedule' complet des dispositifs nous permet de terminer le processus de devis plus efficacement, réduisant ainsi la probabilité que la portée de l'application doive être modifiée à une date ultérieure.

Pour plus d'informations sur la façon dont BSI peut soutenir votre transition vers l'IVDR, veuillez visiter notre [page web dédiée](#).

[Télécharger le tutoriel 'Device Schedule'](#)

Microbiologie - Guide de planification des évaluations

Nous avons développé ce guide pour fournir des informations sur ce à quoi s'attendre lors d'un audit de microbiologie avec BSI et pour vous aider à préparer votre audit.

Découvrez notre équipe

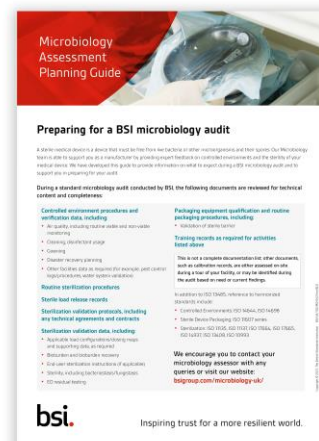
Microbiologie et notre grande

expérience au sein des industries

médicales, pharmaceutiques, industrielles et réglementaires, y compris dans la conception et le développement, la fabrication, la stérilisation et les tests de produits.

Vous trouverez de plus d'informations sur la microbiologie sur notre [page web dédiée](#).

[Télécharger le guide de planification](#)



(Ré)écoutez nos précédents webinars

IVDR - Leçons apprises

(Ré)écoutez le webinar 'IVDR - Leçons apprises' qui était un webinar exclusif d'une durée de 3 heures.

Il a été présenté par Dr Erica Conway, Global Head of IVD Medical Devices de BSI, Dr Liz Harrison, Dr Heike Möhlig-Zuttermeister et Judith Prevoo.



[Voir le webinar dédié à l'IVDR](#)

MDR - Leçons apprises

(Ré)écoutez notre webinar 'MDR - Leçons apprises' présenté par Kevin Madden, Team Training Lead et Technical Team Manager dans l'équipe technique Orthopédique et Dentaire. Kevin a examiné les leçons essentielles apprises et la façon dont vous pouvez les utiliser pour améliorer vos soumissions à BSI. Kevin a été rejoint par Chris Wylie, Global Head, dispositifs Orthopédiques & Dentaires de BSI, pour la session de questions-réponses.



[Voir le webinar dédié au MDR](#)

Accès à distance de manière simplifiée aux documents réglementaires | Essai gratuit de Compliance Navigator



Alors que travailler avec les normes dédiées aux dispositifs médicaux est assez complexe et requiert du

temps, le travail à distance ajoute une difficulté supplémentaire. Avec un abonnement à Compliance Navigator, vous pouvez accéder facilement à vos documents et normes réglementaires, où que vous soyez. Nous vous proposons un essai gratuit afin que vous puissiez tester par vous-même les avantages de Compliance Navigator.

[Demander une démo gratuite](#)

Événements BSI Dispositifs Médicaux

Découvrez nos prochains événements et conférences [à travers le monde](#).



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](#).

Inspiring trust for a more resilient world.