



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - mars 2021

Dans cette newsletter :

- Premiers certificats BSI - UKCA et DMIA
- Nouvelle Brochure - BSI Dispositifs Médicaux : nos capacités
- Formulaire MDR : Company Information Form
- Article à propos de l'évaluation clinique dans le Journal of Medical Device Regulation
- Compliance Navigator : nouveaux conseils pour le MDSAP
- Événements BSI Dispositifs Médicaux

Premiers certificats BSI - UKCA et DMIA



Nous sommes fiers d'annoncer que nous avons émis notre premier certificat UKCA en vertu de la législation britannique MDR 2002 pour les dispositifs médicaux via notre organisme agréé britannique nouvellement désigné (0086). Nous avons également certifié notre premier Dispositif Médical Implantable Actif (DMIA) conformément au Règlement Dispositifs Médicaux (MDR). Ce certificat est le premier à satisfaire au certificat d'évaluation de la documentation technique de l'UE, règlement (UE)

2017/745, annexe IX, chapitre II.

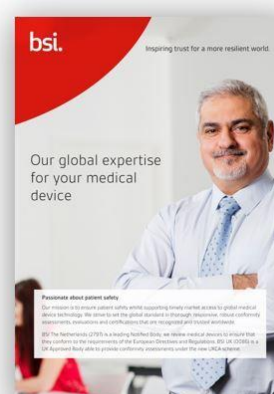
[DMIA - En savoir plus](#)

[UKCA - En savoir plus](#)

Vous voulez en savoir plus sur BSI Dispositifs Médicaux ?

Notre [brochure BSI Dispositifs Médicaux \(Capacités\)](#) vous fournit des informations sur tous les services que nous proposons aux fabricants de dispositifs médicaux, du marquage CE sous l'IVDR et le MDR, au marquage UKCA sous le UK MDR (2002), en passant par les systèmes de management de la qualité (Certification SMQ) et les audits MDSAP (Medical Device Single Audit Program).

Nous avons également mis à jour nos brochures sur les [dispositifs médicaux ophtalmiques](#) et les [dispositifs médicaux pour les soins des plaies et de la peau](#). Celles-ci fournissent des informations sur la grande expérience de nos spécialistes techniques et les services que nous proposons pour vous accompagner tout au long du processus de certification de votre dispositif médical.



[Lire la brochure Capacités](#)

Company Information Form (CIF) pour le MDR - Tutoriel sur le 'device schedule'



Nous avons développé un court tutoriel vidéo, qui vous guide tout au long du processus de remplissage de la section « device schedule » du document Company Information Form (CIF). Le « device schedule » fournit à BSI les informations dont nous avons besoin pour bien comprendre le périmètre 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 en vigueur.

[Voir la vidéo](#)

Point de vue d'un organisme notifié sur les exigences en matière d'évaluation clinique en vertu du Règlement DM (MDR) (UE) 2017/745

La compréhension du processus d'évaluation clinique des dispositifs médicaux par rapport aux exigences du règlement DM (MDR - (UE) 2017/745) et lignes directrices pertinentes du groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) est essentielle pour tous les fabricants. Découvrez l'article de Richard Holborow, Head of Clinical de BSI, paru dans le Journal of Medical Device Regulation. Il évoque les principales exigences en matière d'évaluation clinique dans le cadre du MDR du point de vue d'un organisme notifié et sur la manière de répondre à ces exigences.



[En savoir plus](#)

Accélérez votre compréhension des exigences du MDSAP

Saviez-vous que vous pouviez accélérer votre compréhension des exigences du MDSAP avec les nouvelles directives de Compliance Navigator ? Rédigé par Eamonn Hoxey, ce document complet comprend sept sections portant sur : la gestion; l'autorisation de mise sur le marché et l'enregistrement des installations; la mesure, l'analyse et l'amélioration; les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux et les avis de notification; design et développement; contrôles de production et de service; et les achats. Regardez cette vidéo pour en savoir plus sur les avantages de l'abonnement à Compliance Navigator.



[Voir la vidéo](#)

Événement 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.