



Newsletter  
[Version en ligne](#)

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



## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - octobre 2021

### Dans cette newsletter

- Classification IVDR
- Brochure Dispositifs Médicaux Généraux
- (Re)voir notre webinar : Rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) et vigilance dans le cadre du MDR
- Prochain webinar : Dispositifs Médicaux personnalisés - ce que vous devez savoir
- Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ
- Nouveau livre blanc | Résumé de la sécurité et des performances cliniques
- Évènements BSI Dispositifs Médicaux

### Classification IVDR

Le [Règlement Diagnostic In Vitro \(IVDR\) \(UE\) 2017/746](#) est la nouvelle législation de l'UE applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Entré en vigueur le 25 mai 2017, marquant le début d'une période de transition de cinq ans pour les fabricants et les opérateurs économiques, l'IVDR remplace la Directive Européenne sur le Diagnostic In Vitro (IVDD) 98/79/CE.

Les fabricants souhaitant demander à un Organisme Notifié une évaluation de conformité de leur dispositif médical DIV ont jusqu'à la date d'application de l'IVDR en mai 2022 pour mettre à jour leur

documentation technique afin de répondre aux exigences et se conformer au nouveau règlement, plus strict.

Tous les dispositifs devront être divisés en classes. Cette charte de classification vous permettra d'affecter correctement votre appareil sous l'IVDR.

[Télécharger les règles de classification IVDR](#)

## Brochure Dispositifs Médicaux Généraux

Nos spécialistes techniques dédiés aux dispositifs médicaux généraux sont des experts produits hautement qualifiés qui travaillent avec les fabricants de dispositifs pour comprendre les spécificités des dispositifs médicaux complexes.

L'équipe a en moyenne 20 ans d'expérience dans l'industrie et la réglementation, et nous sommes en mesure de fournir des évaluations de conformité dans le cadre du MDR de l'UE et du UK MDR (2002).

[Découvrez-en plus en visitant notre site web.](#)

[Brochure Dispositifs Médicaux  
Généraux](#)



## (Re)voir notre webinar 'Rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) et vigilance dans le cadre du MDR'

Le webinar 'Rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) et vigilance dans le cadre du MDR' a été présenté par Richard Holborow, Head of Clinical Compliance, BSI.

Ce webinar a examiné en détail les exigences post-commercialisation énumérées aux articles 86 et 87 du MDR, ainsi que les informations requises pour le PSUR et les événements de vigilance à signaler.



Si vous avez manqué le webinar ou n'avez pas pu participer, vous pouvez consulter l'enregistrement et les diapositives de la présentation en [cliquant ici](#).

## Prochain webinar - Dispositifs Médicaux personnalisés - ce que vous devez savoir

Assistez au webinar présenté par Dr Tim Marriott, Senior Technical Specialist and Scheme Manager, BSI, pour découvrir des informations importantes sur les parcours de conformité pour les dispositifs médicaux personnalisés. Tim sera rejoint par Judith Prevoo, Regulatory Lead, BSI.



Les participants acquerront une compréhension des exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux personnalisés ainsi qu'une explication des pièges courants de la classification des dispositifs personnalisés.

Le webinar est ouvert à tous et s'adresse particulièrement aux personnes intéressées par les parcours réglementaires des dispositifs médicaux personnalisés, ainsi qu'aux fabricants de dispositifs médicaux personnalisés.

Choisissez parmi l'un des deux créneaux horaires suivants :

Judi 4 novembre : 10.00-11.00 | [S'inscrire](#)

Judi 4 novembre : 17:00-18:00 | [S'inscrire](#)

## Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ



Nous sommes ravis de recevoir les premiers commentaires sur notre nouveau portail de pré-applications numériques pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ. Le portail vous permettra d'accéder au

processus de pré-application via une interface numérique, et il remplace nos 'Company Information Forms' (CIF).

Retrouvez ci-dessous les premiers commentaires :

« Transparence et surveillance des applications actuelles et précédentes, Remplissage des CIF plus précis, gain de temps dans le processus global et flexibilité permettant à différents utilisateurs de mettre à jour les informations. »

« Permet au fabricant de contrôler de ses applications. »

« Visibilité de l'historique des candidatures et aperçu du statut de l'application ».

[Remplir le formulaire](#)

## Nouveau livre blanc | Résumé de la sécurité et des performances cliniques



Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est une nouvelle exigence en vertu du Règlement Dispositifs Médicaux 2017/745 (EU MDR), applicable aux dispositifs de classe III et dispositifs implantables. Ce livre blanc explique l'objectif et le contexte du SSCP et résume les principales exigences et recommandations des directives MDR et MDCG 2019-9.

[Télécharger le livre blanc](#)

## Évènements 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](http://www.bsigroup.fr). Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

Inspiring trust for a more resilient world.