

Newsletter  
[Version en ligne](#)

**bsi.**

Nous contactez  
+33 (0)1 80 46 17 91  
[medicaldevices@bsigroup.com](mailto:medicaldevices@bsigroup.com)



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Mai 2022

### Dans cette Newsletter

- Clinical Toolkit de BSI
- Audit hybride - webinar et vidéo
- Date d'application de l'IVDR
- Dossier médicinal
- Utilisation des normes pour démontrer la conformité
- Événements pour votre calendrier

---

### Clinical Masterclass - Toolkit détaillé

## ● Discover our new Clinical Toolkit

Webinars

Whitepapers

View on  
Demand

Clinical  
Guidance

Notre série de webinars Clinical Masterclass est maintenant terminée, et nous espérons que vous l'avez appréciée. Ces cinq webinars très instructifs (en Anglais) se sont concentrés sur divers aspects du MDR, allant de la revue des données cliniques post commercialisation, en passant par une aide sur les logiciels considérés comme dispositifs médicaux, ou quand une évaluation clinique est requise.

[Voir toute la série](#)

Après le succès de la série de webinars Clinical Masterclass, nous avons également lancé le Clinical Toolkit de BSI. Cette nouvelle collection d'outils clinique détaillée facilitera, votre compréhension du MDR et se basera sur la série de webinars Clinical Masterclass ainsi que sur :

- Les Vidéos à la demande
- Les livres blancs
- Les documents d'orientation internes et externes

[Accéder au Toolkit ici](#)

---

### **Audit hybride - webinar et video**

(Ré)écoutez notre webinar du 25 mai sur les audits hybrides - la nouvelle façon de travailler après une pandémie. Nous partagerons les leçons tirées de nos audits pendant la pandémie ainsi que la meilleure façon de planifier les futurs audits. Nous nous concentrerons sur les audits inopinés et le maintien de la conformité réglementaire, tout en mettant l'accent sur notre engagement en matière de durabilité.



Linda Moon, Global Quality & Accreditation Manager, Regulatory Services, a expliqué pourquoi nous avons recours aux audits hybrides et comment ils peuvent aider à améliorer les niveaux de service aux clients. Linda était également rejointe par le Dr Yoann Buisson, GQA Technical Manager, Regulatory Services.

**[\(Ré\)écoutez le webinar](#)**

[Voir la vidéo sur l'audit hybride](#)

---

## **Date d'application de l'IVDR**

L'IVDR UE 2017/746 est entré en vigueur en mai 2017 avec une période de transition de cinq ans.

Les fabricants disposent de la durée de cette période pour mettre à jour leur documentation technique afin de répondre aux exigences et se conformer au règlement avant la date d'application du 26 mai 2022.



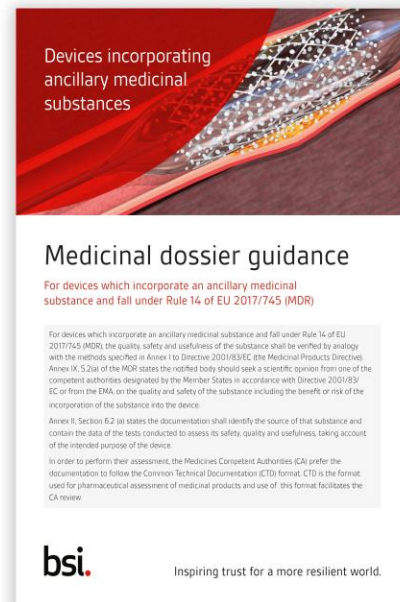
Pour vous tenir au courant des délais de la transition de l'IVDD à l'IVDR, suivez les mises à jour hebdomadaires sur la [page LinkedIn de BSI Medical Devices](#) et sur [le site web de BSI](#).

---

## **Nouveau guide de dossier médicinal de BSI**

Pour les dispositifs qui incorporent une substance médicamenteuse auxiliaire et qui relèvent de la Règle 14 de l'UE 2017/745 (MDR), la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance doivent être vérifiées par des moyens analogues aux méthodes spécifiées à l'annexe I de la directive 2001/83/CE (la directive sur les médicaments).

L'annexe IX, 5.2(a) du MDR stipule que l'organisme notifié doit demander un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou de l'EMA (Agence européenne des médicaments), sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris le bénéfice ou le risque de l'incorporation de la substance dans le dispositif.



Téléchargez notre guide pour les dispositifs médicaux incorporant une substances médicamenteuse auxiliaire et relevant de la Règle 14 de l'UE 2017/745 (MDR).

[Pour en savoir plus, consultez notre site web.](#)

[Téléchargez notre guide](#)

## Utilisation des normes pour démontrer la conformité



Une caractéristique importante des normes est qu'elles sont volontaires - il n'y a pas d'obligation de les appliquer ou de s'y conformer, sauf dans les quelques cas où leur application est directement exigée par la réglementation. Cependant, l'application des normes dans le secteur des dispositifs médicaux a sans aucun

doute été accélérée par leur utilisation pour soutenir la réglementation en fournissant un moyen volontaire pour démontrer la conformité aux exigences réglementaires.

[Téléchargez le livre blanc](#)

---

## Événements pour votre calendrier

Inscrivez-vous au MedTech Summit 2022 et découvrez nos derniers [événements et conférences](#).



En cas de conflit entre la version traduite de cette newsletter et la version en langue anglaise, la version anglaise prévaudra.

**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 [se désabonner](#)

Inspiring trust for a more resilient world.