

**bsi.**

Newsletter  
[Version en ligne](#)

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



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle -  
Septembre 2022

### Dans Cette Newsletter

- Vidéo de recrutement de Michael Weissig, Managing Director, Dispositifs médicaux
- Nouveau document : position de l'équipe AIMD sur la conditionnalité IRM
- Evaluation de la performance sous le DIV - Livre blanc
- Événements pour votre calendrier

**Regardez notre dernière vidéo de recrutement avec Michael Weissig, Managing Director,  
Dispositifs Médicaux**



En tant qu'organisme notifié et organisme agréé britannique leader sur le marché, nous offrons des services de certification aux fabricants de dispositifs médicaux. Nous sommes soucieux de la performance et nous sommes engagés à aider les entreprises à s'améliorer.

Nous recrutons et proposons un grand nombre d'opportunités de carrière passionnantes dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment dans les domaines suivants : technique, SMQ, marketing, ventes et RH.

Regardez notre dernière vidéo de recrutement du Dr Michael Weissig, Global Managing Director, Dispositifs Médicaux, pour en savoir plus sur nos opportunités de recrutement.

[Voir la vidéo](#)

**Nouveau document disponible : position de l'équipe AIMD sur la conditionnalité IRM**

La demande de statut conditionnel IRM pour votre dispositif médical implique beaucoup plus que la simple mesure du comportement du dispositif dans un scanner. Elle nécessite également un examen approfondi, la caractérisation et la mitigation de multiples, nouveaux et uniques risques et bénéfices pour soutenir vos revendications de "l'état de l'art".

Notre équipe AIMD vient de publier un nouveau document de synthèse intégrant les commentaires issus de nombreuses applications conditionnelles IRM pour les DMIA mais aussi pour d'autres dispositifs implantables. Des considérations similaires à celles présentées dans ce document peuvent être appliquées à un large choix de dispositifs.

[Télécharger le document de synthèse](#)



## Évaluation des performances dans le cadre de l'IVDR | Nouveau livre blanc disponible pour téléchargement



L'évaluation des performances est une partie essentielle de la vérification et de la validation des performances du produit qui sont enregistrées dans la documentation technique requise pour mettre un dispositif de diagnostic in vitro (DIV) sur le marché européen.

[Télécharger le livre blanc](#)

## Événements dans votre agenda

De nombreux événements sont prévus en septembre et octobre.

Ne manquez pas l'occasion de communiquer avec les experts de BSI ou d'entrer en contact avec notre équipe commerciale pour discuter de vos besoins en matière de certification. Pour en savoir plus sur nos derniers [événements et conférences](#).



**bsi.**



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

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.