



Newsletter  
[Version en ligne](#)

Nous contacter  
[medicaldevices@bsigroup.com](mailto:medicaldevices@bsigroup.com)



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Avril 2023

### Featured in this Newsletter

- [Webinar prolongé - Pathways to IVDR Compliance](#)
- [Webinar - A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space](#)
- [IVDR - Suppression des dispositions relatives à la vente](#)
- [Webinar à la demande - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR](#)
- [Webinar à la demande - Extension to the MDR Transition Timelines - Impact on Manufacturers and Notified Bodies](#)
- [Navigateur de conformité - Leurs mots, pas les nôtres](#)
- [Evénements pour votre calendrier](#)

---

**Webinar prolongé (à la demande) - Pathways to IVDR Compliance du 25 avril 2023**

● **Pathways to  
IVDR compliance  
– 25 April 2023**



Regardez ce webinar (à la demande) pour écouter les experts du domaine, Alex Laan, Head of IVD et Liz Harrison, Global Head of IVD, parler des principaux changements de l'IVDR et des leçons apprises jusqu'à présent, ainsi que des conseils sur la préparation d'une documentation technique complète et des exigences d'évaluation des performances dans le cadre de l'IVDR. Vous aurez également une meilleure compréhension du statut des dispositifs CDx et de classe D à haut risque.

**Le webinar inclura :**

- Leçon historique : changements clés de l'IVDR... pourquoi et quand ?
- Raconter une histoire : Créer une documentation technique efficace
- Preuves cliniques : Comprendre les exigences
- Mise à jour sur les risques élevés : statut actuel des dispositifs CDx et de classe D
- Séances de questions-réponses avec le panel

Regardez le webinar:

[webinar](#)  
(à la demande)

---

**Webinar - A SMEs tailored overview of the MDR Conformity  
Assessment Routes in the AIMD space**

## ● AIMD and MDR

### SMEs dedicated webinar



Rejoignez Thomas Doerge, Global Head of AIMD, le 24 mai 2023, pour le webinar; "A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space".

Le webinar se concentrera sur une vue d'ensemble des voies d'évaluation de la conformité du MDR, le processus de demande et l'approche de révision de BSI, adaptée aux PME dans l'espace AIMD.

Toutes les PME qui ont l'intention de demander le marquage CE dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux devraient y assister. Les fabricants désireux de mieux comprendre les voies d'évaluation de la conformité du MDR sont également les bienvenus.

Pour vous inscrire, choisissez l'un des créneaux horaires ci-dessous le **mercredi 24 mai 2023** :

S'inscrire pour le webinar du matin:

**10.00 – 11.00 CET** [S'inscrire](#)

S'inscrire pour le webinar du soir:

**17.00 – 18.00 CET** [S'inscrire](#)

---

## IVDR - Suppression des dispositions relatives à la vente

Avec la publication du règlement modificatif (UE) 2023/607 en mars 2023, les dispositions relatives à la liquidation spécifiées dans l'article 110(4) de l'IVDR ont été supprimées afin d'empêcher l'élimination inutile de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement.

Consultez les échéances les plus importantes, y compris l'amendement précédent (UE) 2022/112.



<sup>1</sup> IVDD Certification from a Notified Body  
<sup>2</sup> IVDs on the market under IVDD that did not need a Notified Body Certification  
<sup>3</sup> The sell-off period for self-certified IVDs already placed on the market under the IVDD has been removed. These devices can be made further available on the market without legal time restrictions. For in-house devices, the requirement to justify that an equivalent device is not available on the market is postponed until May 2026.

[Cliquez ici](#) pour visiter notre page web dédiée.

## Webinar à la demande – Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Regardez notre récent webinar à la demande: "Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR".

Présenté par Richard Holborow, Head of Clinical Compliance et Maddalena Pinsi, Regulatory Lead, ce webinar a permis aux fabricants de comprendre les attentes de BSI en matière de PSUR et a donné un aperçu des récentes directives relatives aux PSUR (MDCG 2022-21).



Les fabricants ont appris comment et quand soumettre les PSUR à BSI en utilisant le portail de documents et quand ils doivent également mettre à jour et fournir les SSCP en même temps que les PSUR.

[Voir l'enregistrement](#)

## Webinar à la demande - Extension to the MDR Transition Timelines - Impact on Manufacturers and Notified Bodies

Regardez à la demande notre webinar récent sur l'extension des délais de transition du MDR - Impact sur les fabricants et les organismes notifiés.

Présenté par Jay Katta, Regulatory Director & Head of Medical Devices Notified Body, et Suzanne Halliday, VP Regulatory, ce webinar s'est concentré sur cette nouvelle réglementation et sur la manière dont vous, en tant que fabricant, pouvez en bénéficier. Le webinar s'est également concentré sur les conditions dans lesquelles les dispositifs couverts par des certificats MDD/AIMDD expirés peuvent bénéficier des délais de transition plus longs et de la mise en œuvre par les organismes notifiés du nouveau règlement d'amendement et des délais potentiels.



[Voir l'enregistrement](#)



### Leurs mots, pas les nôtres | BSI Compliance Navigator

BSI Compliance Navigator est la seule plateforme intelligente conçue par des experts en réglementation pour gérer votre processus de conformité et minimiser vos risques.

"Outre le gain de temps, la base de données rapide et complète me permet également de répondre aux questions instantanées des clients ou de préparer des projets à l'avance. J'ai récemment travaillé sur trois projets aux États-Unis, dans l'Union européenne et à Taïwan, et BSI Compliance Navigator m'a fourni suffisamment d'informations pour préparer le contenu du projet sans aucun souci." - Chercheur

associé, ITRI

Pour en savoir plus sur BSI Compliance Navigator et sur la façon dont il a aidé l'ITRI à atteindre ses objectifs, [lisez l'histoire complète du client](#) dès aujourd'hui.

[Commencez votre  
essai gratuit](#)

## Des événements pour votre calendrier

Nous avons quelques événements fantastiques pour 2023. Jetez un coup d'œil à notre calendrier d'événements pour 2023.

Ne manquez pas l'occasion d'interagir avec les experts de BSI ou de vous connecter avec notre équipe commerciale pour discuter de vos besoins en matière de certification. En savoir plus sur 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.



{{dynamic\_content\_3862}}

se [désabonner](#)

{{dynamic\_content\_3818}}

**Inspiring trust for a more resilient world.**