



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 - Janvier 2022

### Dans Cette Newsletter

- Présentation et mots de bienvenue à Alex Laan - chef de l'organisme notifié DIV
- Webinar de la série Clinical Masterclass 2023 - à la demande - Préparer un plan d'évaluation clinique
- La brochure UKCA est maintenant disponible
- Compliance Navigator - BS EN ISO 14971 et la gestion des risques - livre blanc
- Événements pour votre calendrier

### Présentation et mots de bienvenue à Alex Laan, Head of IVD, organisme notifié

"By strengthening the BSI IVD Notified Body, I wish to continue with the quest to further support and improve the healthcare system in Europe"

Alex Laan Head of IVD Notified Body, BSI



Alex Laan a récemment rejoint BSI en tant que chef de l'organisme notifié DIV.

A ce poste, Alex se concentrera sur le renforcement des bases réglementaires au sein de l'équipe DIV, tout en pérennisant BSI pour les années à venir.

Alex a commencé en tant qu'ingénieur en biochimie et a travaillé à la conception et au développement d'essais basés sur la méthode ELISA pour les tests de virologie et d'immunohématologie. Il a travaillé en tant que spécialiste technique en matière de réactifs et de tests pour Sanquin à Amsterdam.

Au fil des années, Alex a progressivement évolué vers la gestion de la qualité et les affaires réglementaires, en aidant une jeune entreprise à obtenir la certification CE pour un large portefeuille de produits DIV.

Après avoir été actif dans l'industrie, il a travaillé chez DEKRA pendant plus de 12 ans, pour finalement occuper le poste de Principal Certification Manager - MD & IVD Devices chez DEKRA Certification aux Pays-Bas. À ce titre, il était directement responsable de toutes les communications avec les agences de réglementation et le ministère de la santé aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne. Alex a récemment terminé quatre années de travail en tant que consultant à NAMSA.

Il est titulaire de diplômes en chimie biomédicale, en biotechnologie et en administration des affaires.

Nous sommes ravis d'ajouter son expérience à notre équipe.

Visitez notre [page web dédiée à l'IVDR](#) pour découvrir nos ressources en matière d'IVDR pour vous soutenir ou pour discuter de votre demande avec BSI !

---

**Webinars de la série Clinical Masterclass 2023 - A la demande -  
Préparation d'un plan d'évaluation clinique**

## BSI New Clinical Masterclass Series 2023

Preparing a Clinical  
Evaluation Plan

Preparing a  
Clinical Evaluation  
Report (Part I)

Preparing a Clinical  
Evaluation Report  
(Part II)

Preparing a Post  
Market Clinical  
Follow Up Plan &  
Evaluation Report

Preparing a  
Summary of  
Safety and Clinical  
Performance (SSCP)  
Report

En raison de la demande populaire, notre série de webinars sur la Clinical Masterclass est à nouveau présente en 2023 avec un contenu nouveau et passionnant pour vous.

Ces 5 webinars vous aideront à vous concentrer sur divers aspects du MDR, de la préparation d'un plan d'évaluation clinique, à la préparation d'un rapport d'évaluation clinique, grâce à un webinar approfondi en 2 parties.

En outre, nous vous prodiguerons des conseils sur la préparation d'un plan de suivi clinique et d'un rapport d'évaluation post-commercialisation (PMCF) et nous vous aiderons à comprendre comment produire un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) conforme pour les professionnels de la santé et les patients.

**Réécoutez** notre premier webinar de la série: [\*\*Preparing a Clinical Evaluation Plan.\*\*](#)

Pour en savoir plus et vous inscrire aux 5 webinars, cliquez sur le bouton ci-dessous.

[Inscrivez-vous à la  
série Clinical  
Masterclass](#)

## La brochure UKCA est désormais disponible

Visitez notre [page web dédiée à UKCA](#) pour découvrir notre [nouvelle brochure](#) sur le marquage UKCA avec BSI!

Ce guide vous permettra de découvrir notre processus de certification, depuis votre demande auprès de BSI jusqu'à l'émission de votre certificat UKCA.

Découvrez le processus et les informations nécessaires pour certifier votre appareil avec BSI !

[Télécharger la brochure de l'UKCA](#)



## BS EN ISO 14971 et la gestion des risques | Livre blanc sur les dispositifs médicaux

La norme internationale BS EN ISO 14971 a été élaborée pour fournir un processus visant à aider les fabricants à identifier les dangers associés aux dispositifs médicaux, à évaluer les risques correspondants, à maîtriser ces risques si nécessaire et à surveiller l'efficacité des mesures de maîtrise des risques.

Ce livre blanc a été publié pour la première fois en 2019 et a ensuite été mis à jour en juillet 2022.

[Télécharger le livre blanc](#)

## Des événements pour votre calendrier

Nous avons prévu des événements fantastiques pour 2023. Jetez dès maintenant 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 à notre équipe commerciale pour discuter de vos besoins 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}}

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](#).

{{dynamic\_content\_3818}}

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