



Newsletter
[Version en ligne](#)

Nous contacter
medicaldevices@bsigroup.com



Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Juin 2023

Dans votre newsletter

- C'est le moment de faire votre demande de MDR !
- BSI Services Réglementaires adopte un nouvel énoncé de mission
- Développer et maintenir un système de gestion de qualité pour les DIV
- Nouvel espace PME disponible
- La nouvelle désignation du champ d'application de BSI pour les modalités de stérilisation non standard pour les dispositifs médicaux stériles
- Nouvelles réglementaires essentielles
- Webinars à la demande
- o Vue d'ensemble des voies d'évaluation de la conformité au MDR dans le domaine des AIMD
- o Explication de la loi européenne sur l'IA : Naviguer dans la nouvelle législation avec BSI
- Navigateur de conformité de BSI
- Événements pour votre calendrier

C'est le moment de faire votre demande de MDR!



Selon le règlement modificatif (UE) 2023/607, si vous faites passer vos dispositifs au MDR, vous pourrez bénéficier d'une prolongation de la validité de vos certificats de directive (jusqu'à fin 2027/2028 en fonction de la classification du dispositif) pour les dispositifs hérités si certaines conditions sont remplies.

Parmi celles-ci, d'ici le 26 mai 2024, vous devez mettre en place un SMQ conforme au MDR et déposer une demande officielle d'évaluation de la conformité au MDR auprès d'un organisme notifié. Au plus tard le 26 septembre 2024, un accord formel avec l'organisme notifié doit être signé.

Nous vous recommandons vivement de ne pas attendre mai 2024 pour déposer votre demande de MDR. Nous vous encourageons à faire votre demande auprès de BSI dès que possible et bien avant les dates limites mentionnées ci-dessus.

Pour plus de conseils, consultez notre [page web dédiée au MDR](#) et notre [FAQs](#).

BSI Services Réglementaires adopte une nouvelle déclaration de mission

En tant que partenaire de confiance de l'industrie des technologies médicales, nous cherchons constamment à améliorer nos services et à répondre à vos besoins. C'est pourquoi nous avons adopté une nouvelle déclaration de mission afin de mieux nous aligner sur notre vision et nos valeurs :

Notre mission est de garantir la sécurité des patients tout en favorisant l'accès au marché des technologies médicales en temps voulu et de manière durable. Nous nous efforçons d'établir la norme mondiale en réalisant des évaluations de conformité, des évaluations et des certifications impartiales, réactives, solides et approfondies qui sont reconnues et fiables dans le monde entier.

Dans le paysage dynamique des soins de santé d'aujourd'hui, où l'innovation est essentielle, mais où la sécurité ne peut être compromise, nous reconnaissons le rôle critique que nous jouons dans la sauvegarde du bien-être des patients. Notre engagement inébranlable à respecter les normes les plus strictes en matière de qualité, de fiabilité et de conformité garantit que les technologies médicales que vous développez et pour lesquelles vous cherchez à obtenir un accès au marché sont rigoureusement évaluées et répondent aux exigences réglementaires et aux critères de référence de l'industrie.

Nous comprenons l'importance d'un accès rapide au marché pour vos produits sans compromettre la sécurité ou la durabilité. En vous associant à BSI, vous pouvez donc être sûr que nos services sont conçus pour rationaliser le processus réglementaire et vous aider à mettre vos technologies médicales sur le marché de manière efficace et responsable.

Nous vous invitons à découvrir l'étendue de nos services réglementaires et à faire l'expérience de l'expertise et du dévouement de notre équipe. Ensemble, nous pouvons façonner l'avenir des technologies médicales, en garantissant leur accessibilité, leur fiabilité et, surtout, la sécurité des patients.

[Visitez notre site web](#)

Développer et maintenir un système de gestion de la qualité pour les DIV

Les fabricants de diagnostics in vitro doivent être conformes à plusieurs exigences pour mettre des DIV sur le marché. La mise en place d'un système de gestion de la qualité conforme à l'IVDR est l'une d'entre elles.

Consultez notre livre blanc intitulé "Developing and maintaining a Quality Management System for IVDs"



(Développer et maintenir un système de gestion de la qualité pour les DIV) et découvrez les exigences du système de gestion de la qualité conformément à l'IVDR.

[Le livre blanc](#)

Nouvel espace PME disponible

Globalement, 85% des fabricants avec lesquels BSI travaille dans le cadre de tous les services de certification réglementaire sont des PME.

Nous comprenons parfaitement les difficultés que vous pouvez rencontrer pour mettre votre dispositif médical sur le marché.

Pour vous aider à naviguer dans le secteur hautement réglementé des technologies médicales, nous avons créé un espace dédié aux PME où vous pouvez explorer et apprendre le processus de certification, de la demande à l'évaluation de la conformité, et bien plus encore !



Visitez notre page web dédiée aux PME et commencez votre voyage.

[Page web dédié aux PME](#)

Nouvelle désignation du champ d'application de BSI pour les modalités de stérilisation non standard des dispositifs médicaux stériles

L'organisme notifié de BSI aux Pays-Bas (2797) est désormais prêt à soutenir les objectifs stratégiques de l'industrie des dispositifs médicaux qui cherche à introduire de nouvelles technologies et à favoriser la durabilité.



Le 8 mars 2023, les champs de désignation de BSI dans le cadre du MDR et de l'IVDR ont été élargis pour inclure six nouvelles modalités de stérilisation. Nous sommes le premier organisme notifié à obtenir cette désignation pour permettre aux dispositifs marqués CE utilisant ces technologies d'entrer sur le marché de l'UE.

Lisez [le communiqué](#).

Champ d'application de la désignation [NANDO](#)

Nouvelles réglementaires essentielles

- Extension de la période de suspension de l'UKCA et acceptation du règlement modificatif (UE) 2023/607 : [Lire la suite](#)
- Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) et résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) / résumé de la sécurité et des performances (SSP) [Lire la suite](#)

Webinar à la demande

Vue d'ensemble des voies d'évaluation de la conformité du MDR dans l'espace AIMD

Réécoutez notre webinar, "Une vue d'ensemble des voies d'évaluation de la conformité MDR dans l'espace AIMD", présenté par Thomas Doerge, Global Head of Active Implantable dispositifs médicaux (AIMD) BSI, Simon Lidgate, Technical Team Manager, AIMD, BSI et Jazzmyne Buckels, Technical Team Manager, AIMD, BSI.

Le webinar a abordé les défis rencontrés lors de la planification d'une soumission de documentation technique AIMD, ainsi que les leçons générales apprises sur les délais de révision et les niveaux de service associés que BSI peut offrir.

Le webinar était particulièrement intéressant pour toutes les PME qui ont l'intention de demander le marquage CE en vertu du règlement sur les dispositifs médicaux.

[Webinar à la demande](#)

La loi européenne sur l'IA expliquée : Naviguer dans la nouvelle législation avec BSI

Réécoutez notre webinar, 'EU AI Act Explained : Naviguer dans la nouvelle législation avec BSI', présenté par Aris Tzavaras, Head of AI Notified Body, services réglementaires, BSI, et quelques membres de l'équipe IA de BSI.

Le webinar a abordé en détail la loi européenne sur l'IA, en examinant le cadre, l'approche, le calendrier et l'impact de cette nouvelle législation sur les fournisseurs et les fabricants d'IA.

[Webinar à la demande](#)

BSI Compliance Navigator

**bsi.compliance
navigator**



Mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux

Le dernier livre blanc est disponible au téléchargement

Le règlement de l'Union européenne (UE) relatif aux dispositifs médicaux¹ (UE 2017/745) (MDR) et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro² (UE 2017/746) (IVDR), s'appliquent désormais. Les termes importants utilisés dans les règlements sont "entrée en vigueur" et "date d'application".

Lire l'intégralité du livre blanc, qui a été mis à jour par Eamonn Hoxey, directeur, E V Hoxey Ltd, Cirencester, Royaume-Uni.

[Télécharger maintenant](#)

[Cliquez ici](#) pour commencer votre essai gratuit de Compliance Navigator dès aujourd'hui.

Événements pour votre calendrier

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

Ne manquez pas l'opportunité d'interagir avec les experts de BSI ou de vous connecter avec 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.

bsi.



{{dynamic_content_4068}}

[se désabonner](#)

{{dynamic_content_3818}}

Inspiring trust for a more resilient world.