



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Aprile 2023

In questa newsletter

- [Un webinar approfondito - Percorsi per la conformità IVDR](#)
- [Webinar - Una panoramica dei percorsi di valutazione della conformità MDR nello spazio AIMD dedicata dedicata alle PMI](#)
- [IVDR - Rimozione delle disposizioni sulla vendita](#)
- [Webinar on demand – Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR](#)
- [Webinar on demand - Extension to the MDR Transition Timelines - Impact on Manufacturers and Notified Bodies](#)
- [BSI Training Academy - Prossimi corsi](#)
- [Le loro parole, non le nostre | BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

Webinar approfondito - Percorsi per la conformità IVDR
25 Aprile 2023

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



Partecipa a questo interessante e approfondito webinar per ascoltare gli esperti in materia, Alex Laan, Head of IVD Notified Body di BSI e Liz Harrison, Global Head of IVD, parlare dei principali cambiamenti dell'IVDR e delle lezioni apprese finora, nonché delle informazioni per la preparazione di una documentazione tecnica completa e dei requisiti di valutazione delle prestazioni previsti dall'IVDR. Sarà inoltre possibile comprendere meglio lo stato dei dispositivi 'Companion diagnostic' (CDx) ad alto rischio e ai dispositivi classe D.

Durante il webinar:

- Un po' di cronologia: i principali cambiamenti IVDR... perché e quando?
- La nostra testimonianza: creare una documentazione tecnica efficace
- Evidenza clinica: comprendere i requisiti
- Aggiornamento sul rischio elevato: stato attuale dei dispositivi CDx e di classe D
- Sessioni di domande e risposte con il panel

Registrati al webinar!

Iscrivendoti al webinar riceverai comunque il link alla registrazione della sessione, anche in caso di impossibilità a partecipare.

25 aprile 2023 | 14.30 – 17.00 BST

[Registrati ora](#)

Webinar - Una panoramica dei percorsi di valutazione della conformità MDR nello spazio AIMD dedicata alle PMI

● AIMD and MDR

SMEs dedicated webinar



Unisciti a Thomas Doerge, Global Head AIMD, il 24 maggio 2023, per il webinar 'A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space'.

Il webinar presenta una panoramica dei percorsi di valutazione della conformità MDR, del processo di richiesta e dell'approccio di revisione di BSI, adattato alle PMI del settore AIMD.

Raccomandiamo la partecipazione a tutte le PMI che intendano richiedere la marcatura CE ai sensi del regolamento sui dispositivi medici. Sono invitati a partecipare anche i produttori interessati a comprendere meglio i percorsi di valutazione della conformità MDR.

Puoi iscriverti ad una delle sue sessioni di **mercoledì 24 maggio 2023**:

Registrati alla sessione del mattino:

9.00 – 10.00 BST [Registrati](#)

Registrati alla sessione del pomeriggio:

16.00 – 17.00 BST [Registrati](#)

Webinar in lingua inglese

IVDR - Rimozione delle disposizioni sulla vendita

In seguito alla pubblicazione del regolamento di modifica (UE) 2023/607 nel marzo 2023, le disposizioni sulla vendita specificate nell'articolo 110(4) della IVDR sono state abolite per prevenire lo smaltimento non necessario di dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che sono ancora nella supply chain.

Dai un'occhiata alle scadenze più importanti, compresa la precedente modifica (UE) 2022/112.



¹ IVDD Certification from a Notified Body

² IVDs on the market under IVDD that did not need a Notified Body Certification

³ 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 2028.

[Clicca qui](#) e visita la pagina dedicata.

Webinar on demand – Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Rivedi il nostro recente webinar 'Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR'.

Presentato da Richard Holborow, Head of Clinical Compliance e Maddalena Pinsi, Regulatory Lead, questo webinar ha fornito ai produttori una comprensione delle aspettative di BSI in relazione ai PSUR e ha fornito una panoramica della recente guida relativa ai PSUR (MDCG 2022-21).



I produttori hanno appreso come e quando inviare i PSUR a BSI utilizzando il portale dei documenti e quando sono tenuti ad aggiornare e fornire anche gli SSCP insieme ai PSUR.

[Vedi la registrazione](#)

Webinar on demand - Extension to the MDR Transition Timelines - Impact on Manufacturers and Notified Bodies

Guarda il nostro recente webinar 'Extension to the MDR Transition Timelines – Impact on Manufacturers and Notified Bodies'.

Presentato da Jay Katta, Regulatory Director & Head of Medical Devices Notified Body e da Suzanne Halliday, VP Regulatory, questo webinar si è concentrato su questa nuova normativa e su come voi, in quanto produttori, possiate trarne vantaggio. Il webinar si è inoltre concentrato sulle condizioni in cui i dispositivi coperti da certificati MDD/AIMDD scaduti possono beneficiare dei tempi di transizione più lunghi e sull'attuazione da parte degli organismi notificati del nuovo regolamento di modifica e delle potenziali tempistiche.



[Vedi la registrazione](#)

BSI Training Academy - Prossimi corsi

Tra i prossimi corsi segnaliamo:

ISO 13485:2016 Clause by Clause (8-9 maggio) - [scheda del corso >>](#)

ISO 13485:2016 Implementation (9-10 maggio) - [scheda del corso >>](#)

ISO 13485:2016 Internal auditor (15-16 giugno) - [scheda del corso >>](#)

MDR Requirements (1 giugno) *corso internazionale - lingua inglese - [scheda del corso >>](#)

MDR Technical Documentation for the Medical Device Regulation (13 giugno) *corso internazionale - lingua inglese - [scheda del corso >>](#)

IVDR IVD Directive (IVDD) to IVD Regulation (IVDR) Transition (International CLL) (3 luglio) - [scheda del corso >>](#)

MDSAP Medical Device Single Audit Program Fundamentals and Readiness (15 giugno) *corso internazionale - lingua inglese - [scheda del corso >>](#)

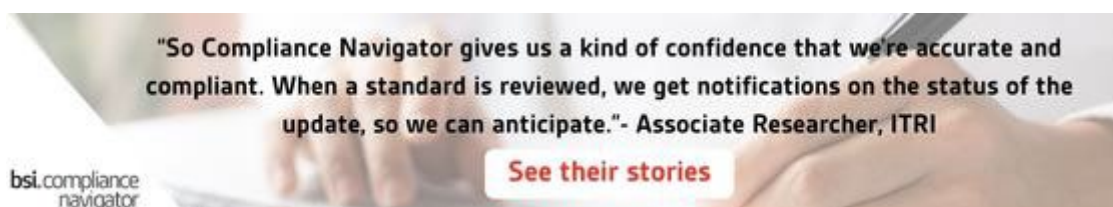
Introduction to Medical Device Software (11 maggio) *corso internazionale - lingua inglese - [scheda del corso >>](#)

Clinical Evaluation (25 maggio) - [scheda del corso >>](#)

Scopri le soluzioni formative più adatte a te e alla tua organizzazione.

Offriamo una gamma completa di corsi di formazione pubblici sui dispositivi medici.

[Clicca qui](#)



Le loro parole, non le nostre | BSI Compliance Navigator

BSI Compliance Navigator è l'unica piattaforma intelligente progettata da esperti normativi per gestire il processo di conformità e ridurre al minimo i rischi.

"Oltre all'efficienza in termini di tempo, questo database, rapido e completo, mi permette anche di rispondere alle domande immediate dei clienti o di preparare i progetti in anticipo. Recentemente ho lavorato a tre progetti negli Stati Uniti, nell'UE e a Taiwan e BSI Compliance Navigator mi ha fornito informazioni sufficienti per preparare i contenuti del progetto senza preoccupazioni." - Ricercatore associato, ITRI

Per saperne di più su BSI Compliance Navigator e su come ha aiutato ITRI a raggiungere i suoi obiettivi, leggi la [testimonianza completa del cliente](#) che lo utilizza.

[Inizia la tua prova gratuita](#)

Eventi a calendario

Per il 2023 abbiamo in serbo alcuni eventi fantastici. Dai un'occhiata al nostro calendario di eventi per il 2023.

Non perdere l'opportunità di interagire con gli esperti BSI o di entrare in contatto con il nostro team

commerciale per discutere le tue esigenze di certificazione.

Scopri le ultime informazioni sui dispositivi medici BSI alla pagina internazionale [Eventi e conferenze](#).



bsi.



Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su www.bsigroup.com. Se non desideri più ricevere queste email puoi [cancellare l'iscrizione qui](#).

In caso di conflitto tra la versione tradotta di questo materiale e la relativa versione in lingua inglese, prevarrà la versione in lingua inglese.

Inspiring trust for a more resilient world.