



Se non visualizzi correttamente
l'email [clicca qui](#)

Contattaci
+39 02 4441 81501
marketing.italy@bsigroup.com



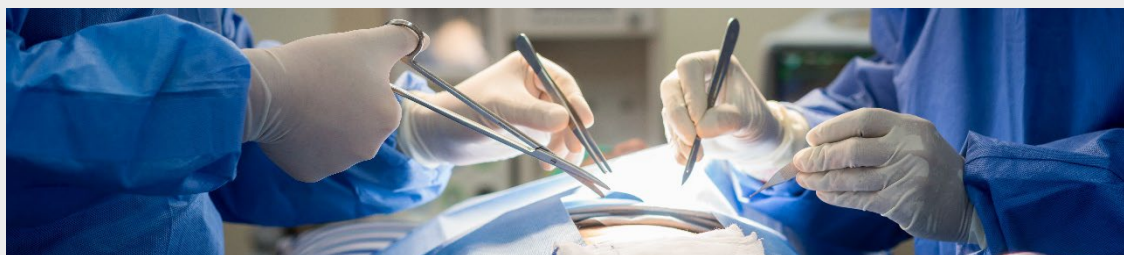
Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Dicembre 2023

In questa newsletter

- [È il momento di presentare la tua domanda per MDR!](#)
- [Messaggio di fine anno della Dott.ssa Manuela Gazzard, Group Director](#)
- [È ora disponibile la nuova brochure General Medical Devices](#)
- [Domande relative a UKCA per i dispositivi medici e gli IVD](#)
- [Webinar on demand - IVDR Regulatory Updates](#)
- [Webinar on demand - Shaping Trust in AI: Understanding 42001 Standard](#)
- [Blog series EN 60601 - Medical electrical equipment and systems](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

È il momento di presentare la domanda per MDR!



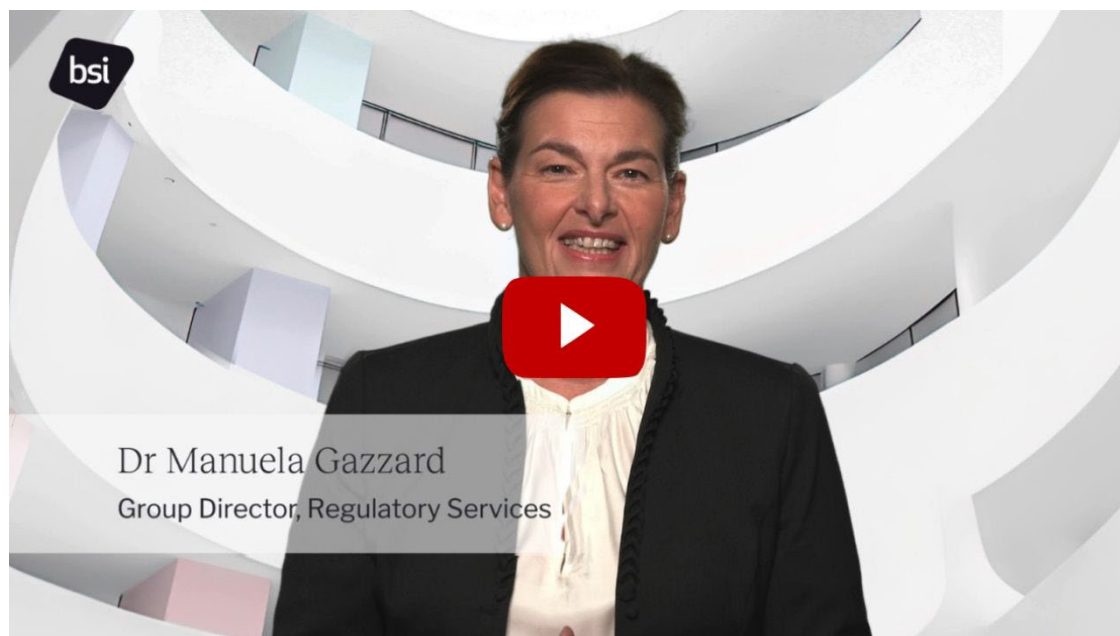
In accordo con il Regolamento di modifica (UE) 2023/607, se stai effettuando la transizione dei tuoi dispositivi a MDR, potrai beneficiare della estensione di validità dei tuoi certificati secondo direttiva (fino alla fine del 2027/2028 in base alla classificazione dei dispositivi) per dispositivi legacy se vengono soddisfatte alcune condizioni.

Tra queste, entro il 26 maggio 2024 è necessario dotarsi di un sistema di gestione per la qualità conforme a MDR e presentare una domanda formale a un Organismo Notificato per la valutazione della conformità a MDR. Entro il 26 settembre 2024 dovrà essere sottoscritto un accordo formale con l'Organismo Notificato.

Raccomandiamo vivamente di non aspettare fino a maggio 2024 per presentare la domanda MDR. Ti invitiamo a presentare la domanda a BSI il prima possibile e con largo anticipo rispetto alle scadenze indicate.

Per saperne di più visita la nostra [pagina dedicata a MDR](#) e le nostre [FAQ](#).

Messaggio di fine anno della Dott.ssa Manuela Gazzard, Group Director



Guarda il video di fine anno realizzato dal nostro Group Director, Manuela Gazzard, nel quale analizza alcuni dei principali risultati raggiunti nel 2023.

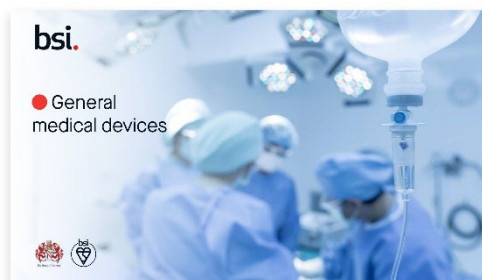
Nel suo messaggio di fine anno, Manuela ha voluto ringraziare anche "i nostri clienti, i partner industriali,

gli stakeholder e i colleghi per il loro continuo sostegno e impegno. Non vedo l'ora che arrivi il 2024 e l'entusiasmante percorso che ci attende".

[Guarda ora](#)

È ora disponibile la nuova brochure General Medical Devices

Dai un'occhiata alla pagina web dedicata per scoprire l'intera gamma di dispositivi medici di cui si occupa il nostro team General, dai dispositivi non attivi impiantati nei tessuti molli e dai dispositivi oftalmici ai contraccettivi, alla cura delle ferite e della pelle e molto altro ancora.



[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Domande relative a UKCA per i dispositivi medici e gli IVD

Consulta la nostra brochure [FAQ su UKCA](#) aggiornata in base al SI 2023 n. 627.

Ora è disponibile per approfondire come ottenere l'accesso al mercato del Regno Unito con la marcatura UKCA.

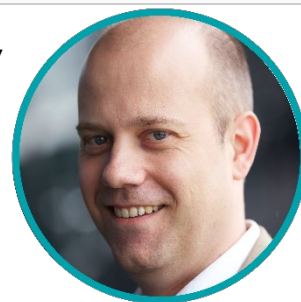
Per saperne di più, consulta la nostra pagina web dedicata all'UKCA:

[Visita la nostra pagina web UKCA](#)



Webinar on-demand - Understanding IVDR Software and Cybersecurity On-demand webinar - IVDR Regulatory Updates

Riascolta il nostro esperto in materia, Alex Laan, Head of IVD Notified Body, che ha fornito un breve riepilogo sullo stato di avanzamento dell'IVDR (le ultime linee guida MDCG e gli sviluppi a Bruxelles), nonché una descrizione delle sfide per gli IVD di Classe D e lo stato dei laboratori di riferimento all'interno dell'UE.



[Rivedi il webinar on demand](#)

BSI Webinar

Shaping Trust in AI: Understanding 42001 Standard

Presented by David Mudd, Global Head of Digital Trust Assurance, Tim McGarr, AI Market Development Lead, Alex Tazza, AI Technical Specialist Team Manager and Daniela Seneca, Regulatory Lead Artificial Intelligence.

[View on demand](#)



Webinar on demand - Shaping Trust in AI: Understanding 42001 Standard

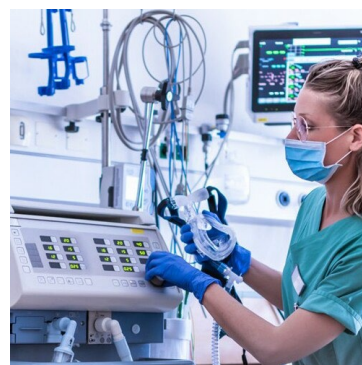
Il 5 dicembre abbiamo organizzato il nostro ultimo webinar dell'anno: "Shaping Trust in AI: Understanding 42001 Standard". Nel corso del webinar si è discusso dell'impatto dello standard sulle organizzazioni e di come possa contribuire a migliorare l'approccio alla preparazione all'IA e l'impegno verso pratiche etiche di IA.

Ringraziamo i nostri esperti in materia, David Mudd, Global Head of Digital Trust Assurance, Tim McGarr, AI Market Development Lead, Alex Tazza, AI Technical Specialist Team Manager e Daniela Seneca, Regulatory Lead Artificial Intelligence, che hanno condiviso le loro conoscenze sullo standard dei sistemi di gestione dell'intelligenza artificiale (42001) e sulla preparazione all'IA.

[Rivedi il webinar on demand](#)

Blog series EN 6060 - Apparecchi e sistemi elettromedicali

I test di sicurezza elettrica secondo la norma EN 60601 sono un requisito legale che può essere difficile da soddisfare quando non è disponibile un impianto di collaudo a livello locale. Il trasporto su lunghe distanze attraverso l'Europa espone le apparecchiature al rischio di danni e aumenta i costi. BSI comprende le sfide che i fabbricanti possono incontrare e fornisce loro una presenza globale attraverso una competenza locale.



BSI offre diverse strutture di prova locali che permettono ai fabbricanti di risparmiare tempo e risorse altrimenti necessarie per le spedizioni all'estero o a lunga distanza. Per saperne di più, visitate il nostro blog dedicato.

[Per saperne di più](#)

BSI Compliance Navigator

bsi.compliance
navigator



BSI offre l'opportunità unica di aiutare i fabbricanti di dispositivi medici a interpretare e implementare le linee guida dell'intelligenza artificiale nei loro processi attuali.

Compliance Navigator contiene standard sull'intelligenza artificiale pubblicati e pronti per essere utilizzati dai fabbricanti di dispositivi medici, come, a titolo di esempio, BS EN ISO/IEC 22989:2023 e BS/AAMI 34971:2023. Grazie ad un numero crescente di documenti guida e standard sull'intelligenza artificiale che vengono incorporati ogni mese, l'accesso a Compliance Navigator assicura alla tua azienda di essere sempre aggiornata con gli ultimi requisiti del settore e ti consente di valutare l'impatto sulla vostra attuale suite di prodotti prima che sia troppo tardi.

Assicurati di essere preparato. Accedi oggi stesso agli standard e alle linee guida sull'intelligenza artificiale, grazie all'accesso gratuito per 30 giorni a Compliance Navigator.

[Richiedi l'accesso gratuito](#)

Eventi a calendario

Scopri i nostri eventi per il 2024, prossimamente in questo spazio!

Nel frattempo, non perdere l'occasione di interagire con gli esperti BSI o di metterti in contatto con il nostro team commerciale per discutere le tue esigenze di certificazione. Per saperne di più sui nostri ultimi eventi vedi la 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.

