



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Marzo 2023

In questa newsletter

- [Rilasciato il primo certificato IVDR - Allegato IX Capitolo II Classe D](#)
- [Aperte le applicazioni per i dispositivi medici di classe Im, Ir e Is.](#)
- [Clinical Masterclass on demand - Preparing a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report e Summary of Safety and Clinical Performance \(SSCP\)](#)
- [Webinar - 21 marzo 2023 - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR](#)
- [Corsi di formazione sui dispositivi medici](#)
- [Compliance Navigator - La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi](#)
- [Eventi a calendario](#)

Rilasciato il primo certificato IVDR - Allegato IX Capitolo II Classe D

● **BSI IVDR Notified Body proudly issued its first IVDR Annex IX Chapter II Class D certificate on 11 January 2023**



L'11 gennaio 2023, BSI, organismo notificato ai sensi di IVDR, ha rilasciato il suo primo certificato IVDR in base all'Allegato IX Capitolo II Classe D. Il produttore è Roche Molecular Systems e il dispositivo certificato viene utilizzato per lo screening delle donazioni di sangue per l'infezione da HEV.

Alex Laan, Head of BSI IVD Notified Body, ha commentato: *"Considerando le difficili circostanze normative per la valutazione della conformità degli IVD di classe D in Europa, senza la disponibilità di laboratori di riferimento europei, è per noi motivo di orgoglio vedere che il nostro team IVD è stato in grado di giungere a una conclusione positiva per sostenere la prima certificazione IVDR per il test HEV di Roche. Questo traguardo rappresenta anche un segnale molto positivo per i centri trasfusionali che utilizzano il dispositivo per lo screening delle donazioni di sangue sulle infezioni da HEV, a sostegno del sistema sanitario dell'UE".*

Liz Harrison, BSI Global Head of IVD, ha commentato: *"Questa è un'enorme pietra miliare per la quale abbiamo lavorato da quando abbiamo ottenuto la designazione BSI Netherlands IVDR nel dicembre 2019. Vorrei ringraziare il nostro team di technical reviewer e valutatori del SGQ per la loro diligenza nel garantire che i dispositivi ad alto rischio siano sottoposti a una valutazione rigorosa. Desidero inoltre ringraziare i nostri clienti per aver collaborato con noi durante la difficile transizione verso l'IVDR. In assenza di laboratori di riferimento europei designati, BSI ha implementato un approccio basato sul rischio per la certificazione dei dispositivi di Classe D e siamo lieti di rilasciare il nostro primo certificato nel 2023".*

Siamo pronti a supportarti

La nostra guida ti aiuterà a comprendere i percorsi di valutazione della conformità e a scegliere il più adatto per il tuo dispositivo diagnostico in vitro. Clicca [qui](#) per scaricare la nostra ultima brochure.

[Scarica la brochure](#)

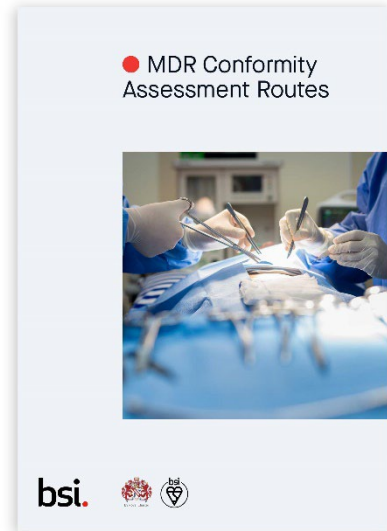
Sono aperte le applicazioni per i dispositivi medici di classe Im, Ir e Is.

Sei alla ricerca di un Organismo Notificato che certifichi il tuo dispositivo di Classe I? BSI è uno dei principali Organismi Notificati con designazione full-scope ai sensi dell'MDR.

Siamo aperti alle applicazioni per i dispositivi medici di **Classe Im, Ir e Is!**

[Contattaci oggi](#) e inizia il tuo percorso!

Non perdere l'occasione per navigare all'interno della nostra nuova [guida alle MDR Conformity Assessment Routes](#).



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)

Clinical Masterclass on demand - Preparing a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report

La nostra serie di webinar "Clinical masterclass" per il 2023 è giunta al termine.

I 5 webinar presentati hanno affrontato vari aspetti dell'MDR, dalla preparazione di un Piano di Valutazione Clinica al supporto nella preparazione di un Rapporto di Valutazione Clinica, attraverso un webinar approfondito in due parti.

Inoltre, abbiamo fornito indicazioni sulla preparazione di un Post Market Clinical Follow Up Plan and Evaluation Report (PMCF) e abbiamo aiutato a scoprire come produrre un Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) conforme sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.

Per saperne di più e per guardare tutti e 5 i webinar su richiesta, puoi fare click qui sotto.

[Rivedi la Clinical
Masterclass Series On
demand](#)

Nuovo webinar - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Unisciti a noi il 21 marzo per il nostro webinar sui dispositivi medici dal titolo '*Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR*'.

Questo webinar fornirà ai produttori una comprensione delle aspettative di BSI in relazione ai PSUR e fornirà una panoramica della recente guida relativa ai PSUR (MDCG 2022-21).



I produttori apprenderanno modalità e tempistiche per inviare i PSUR a BSI utilizzando BSI Electronic Client Portal e scopriranno quando sono tenuti ad aggiornare e fornire gli SSCP insieme ai PSUR.

Cosa apprenderanno i partecipanti?

- Una comprensione delle aspettative di BSI in relazione ai PSUR
- Una panoramica della MDCG 2022-25
- Come presentare correttamente i PSUR all'organismo notificato.
- Quando presentare gli SSCP insieme ai PSUR.

[Registrati al
webinar PSUR](#)

Corsi di formazione sui dispositivi medici

Consapevoli delle sfide legate al rispetto dei requisiti normativi e al mantenimento dei sistemi di gestione della qualità, mettiamo a disposizione una vasta gamma di corsi di formazione.



Siamo uno dei pochi enti di certificazione che offre un portafoglio di formazione sui dispositivi medici comprendente corsi di formazione specializzati.

Tra i prossimi corsi segnaliamo:

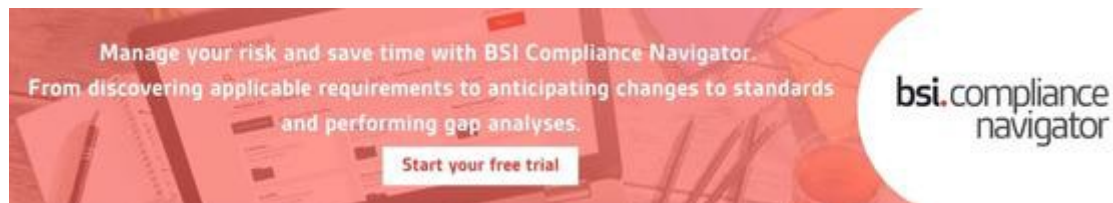
- **ISO 14971:2019 Requirements** (3 aprile)
- **Technical Documentation for MDR** (14 aprile)
- **Technical Documentation for In Vitro Diagnostic Devices** (17 aprile)
- **Post-market Surveillance and Vigilance** (20 aprile)
- **IVDR Requirements** (8 maggio)
- **ISO 13485:2016 Clause by Clause** (8-9 maggio)
- **Clinical Evaluation** (25 maggio)

Trova il corso più adatto alle tue esigenze sul nostro [sito web](#)

Vuoi un percorso di formazione completo anche per le **Medical Devices Regulation?**

Abbiamo sviluppato dei percorsi ad hoc per diventare Medical Devices Regulation **practitioner** o **professional**.

[Scopri di più](#)



La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi| BSI Compliance Navigator

Gestisci il rischio e risparmi tempo con BSI Compliance Navigator. Compliance Navigator di BSI ti accompagna in ogni fase del processo, dalla scoperta dei requisiti applicabili all'anticipazione delle modifiche agli standard e all'esecuzione di gap analysis.

[Inizia la tua prova gratuita](#)

Eventi a calendario

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



bsi.



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.