

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

**bsi.**

Contattaci  
+39 02 4441 81501  
[marketing.italy@bsigroup.com](mailto:marketing.italy@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Dicembre 2024

### In questa Newsletter

- [Messaggio di fine anno della Dott.ssa Manuela Gazzard, Presidente Regulatory Services](#)
- [Dialogo strutturato con BSI](#)
- [Comprendere la certificazione per l'articolo 16\(4\)](#)
- [Migliorare la fiducia e la sicurezza: Introduzione dei sigilli digitali per i certificati MDR, IVDR e UKCA](#)
- [Accreditamento AI](#)
- [230 nuovi documenti aggiunti alla piattaforma Compliance Navigator nel terzo trimestre 2024](#)
- [Eventi a calendario](#)

**Messaggio di fine anno della dott.ssa Manuela Gazzard, Presidente Regulatory Services**

Caro cliente,

Con l'avvicinarsi del 2024, vogliamo prenderci un momento per riflettere su quello che è stato un anno entusiasmante e di trasformazione per i Regulatory Services. Il nostro team ha continuato a perfezionare ed espandere le nostre offerte, assicurandoci di rimanere in linea con le esigenze in continua evoluzione dei nostri clienti.



Siamo orgogliosi di annunciare che, per servire i nostri clienti e le parti interessate in modo più olistico, abbiamo apportato alcuni cambiamenti organizzativi. Tutti i servizi di valutazione della conformità fanno ora parte di un'unica divisione globale. Questo include nuovi servizi orizzontali come la nuova legge UE sull'intelligenza artificiale adottata il 13 marzo 2024.

Grazie a questi cambiamenti saremo in grado di valutare la conformità di prodotti che necessitano di diversi schemi di conformità coordinati e di comunicare con i nostri enti regolatori in modo più snello. Con oltre 1.600 professionisti di grande talento, ci impegniamo a servirvi all'avanguardia dell'innovazione.

**I punti salienti del 2024 includono:**

- Pietra miliare Med Dev & IVD: a novembre abbiamo raggiunto un traguardo significativo rilasciando oltre 2.000 certificazioni nell'ambito di MDR e IVDR.
- Leadership nell'AI: a ottobre abbiamo rilasciato la nostra prima certificazione AI ISO 42001 a KPMG Australia, dimostrando la nostra leadership in questo settore emergente. Inoltre, DeepEyeVision Inc. in Giappone è stata la prima organizzazione a beneficiare dei servizi di audit algoritmico e di test dei set di dati di BSI.
- Certificazione dei prodotti: l'innovazione e la sostenibilità restano al centro della nostra strategia. Un esempio lampante è la certificazione Kitemark di GSK per la minimizzazione del rischio di resistenza antimicrobica (AMR), che valuta i processi di produzione degli antibiotici per sostenere la lotta alla crescente resistenza.

**Guardare avanti**

Mentre ci prepariamo al 2025, siamo entusiasti di continuare a lavorare con voi per affrontare le sfide e le opportunità di un ambiente normativo dinamico e sempre più complesso.

Ti ringraziamo per la fiducia e la collaborazione.

A nome dei miei colleghi, auguro a te, alla tua famiglia e ai tuoi cari un nuovo anno sano e felice.

Cordiali saluti,

Dott.ssa Manuela Gazzard Presidente,

BSI Regulatory Services

## Dialogo strutturato con BSI

BSI offre il Dialogo Strutturato da oltre 20 anni per migliorare l'efficienza e la prevedibilità del percorso di conformità in tutte le sue fasi, nel pieno rispetto dell'indipendenza e dell'imparzialità dell'Organismo Notificato.



Che tu sia una start-up, una PMI o un produttore

affermato, contattaci per scoprire come il Dialogo Strutturato di BSI può adattarsi al tuo percorso di conformità.

Per saperne di più, visita la [nostra pagina dedicata](#). [in lingua inglese]

[Leggi la brochure](#)

## Comprendere la certificazione per l'articolo 16(4)

Sei un importatore o un distributore nell'UE che svolge attività di rietichettatura o riconfezionamento di dispositivi medici? Sai che l'MDR e l'IVDR richiedono una certificazione ai sensi dell'articolo 16(4) per dimostrare



che il tuo SGQ è conforme ai requisiti normativi per queste attività?

Per saperne di più visita la nostra pagina web dedicata.

[Visita la nostra pagina web dedicata](#)

## Migliorare la fiducia e la sicurezza: introduzione dei sigilli digitali per i certificati MDR, IVDR e UKCA

In BSI siamo impegnati a risolvere le sfide più importanti per i nostri clienti, fornendo nuovi metodi e tecnologie che promuovono una maggiore fiducia, sostenibilità e sicurezza.



Per migliorare la sicurezza dei tuoi certificati con le ultime innovazioni, stiamo introducendo i sigilli digitali per i certificati MDR, IVDR e UKCA.

[Leggi la nostra news](#)

## BSI Compliance Navigator

### 230 nuovi documenti sono stati aggiunti alla piattaforma Compliance Navigator nel terzo trimestre del 2024

Questo incremento porta il numero totale di nuovi documenti aggiunti nel 2024 a 696 e a oltre 7500 in totale. I documenti aggiunti includono standard di BSI, ASTM, CLSI e documenti guida di FDA, Gov.AU e MDCG.

Scarica [qui](#) l'elenco dei nuovi documenti.

Per saperne di più sull'intero set di contenuti e su come potresti beneficiare dell'accesso a Compliance Navigator, richiedi una prova gratuita qui sotto.



[Richiedi maggiori informazioni](#)

## Eventi a calendario



### **AI Algorithm Auditing and Dataset Testing (AA&DT) for the Medical Imaging Industry**

Giovedì 16 gennaio 2025 | 09:00 & 16:00 GMT

Partecipa a questo interessante webinar per conoscere il rapporto tra questo servizio di valutazione volontaria e le valutazioni di conformità complete richieste dalla legge europea sull'AI e i vantaggi che una valutazione volontaria può offrire.

[Registrati al webinar](#)

### **PFAS phase out and its impact on Medical Devices**

Mercoledì 29 gennaio 2025 | 09:00 and 16:00 GMT

L'UE propone un divieto totale delle sostanze alchiliche perfluorurate e polifluorurate (PFAS) entro il 2030, che dovrebbe interessare molti dispositivi medici che utilizzano PFAS all'interno del dispositivo o in parte del processo di produzione. Nel webinar presenteremo la proposta di restrizione dell'UE e l'impatto che potrebbe avere sui dispositivi medici.

[Register for webinar](#)

### **Webinar on demand**

- [Implement ISO 42001 – Demonstrate a commitment to ethical and responsible AI](#)

[use](#)

- [Article 16\(4\) Certification Scheme](#)

**bsi.**



Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su [www.bsigroup.com](http://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.

Join us



Inspiring trust for a more resilient world.