

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

bsi.

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



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Febbraio 2024

In questa newsletter

- [Nanomateriali e nanotecnologie nei dispositivi medici](#)
- [Dispositivi medici ortopedici e dentali](#)
- [Comunicato stampa: proposta della Commissione europea relativa alle disposizioni transitorie per alcuni IVD](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

Nanomateriali e nanotecnologie nei dispositivi medici



Scopri la nostra nuova brochure sui nanomateriali e le nanotecnologie. Per saperne di più sulla loro applicazione nell'industria dei dispositivi medici e per avere informazioni sullo stato dell'arte.

[Scarica ora](#)

Dispositivi medici ortopedici e dentali

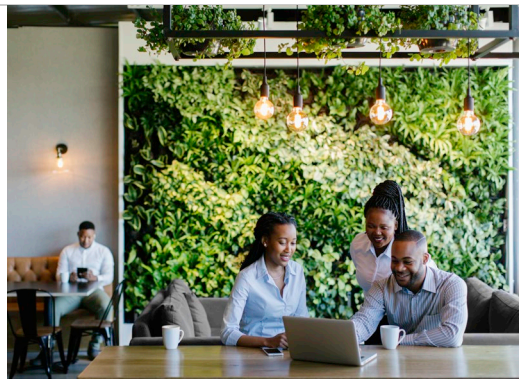
Il nostro team dedicato ai dispositivi ortopedici e dentali ha appena pubblicato una nuova brochure. Consulta la pagina web dedicata a O&D per saperne di più.

[Visita ora](#)



Comunicato stampa: Proposta della Commissione europea relativa alle disposizioni transitorie per alcuni IVD

Il 23 gennaio 2024, la Commissione europea ha pubblicato una proposta relativa alle disposizioni transitorie per alcuni IVD legacy, fornendo ai fabbricanti e agli organismi notificati un tempo supplementare, a determinate condizioni, per completare le domande e le necessarie procedure di valutazione della conformità.



La Commissione propone, inoltre, misure per consentire un'introduzione graduale dei moduli EUDAMED già disponibili per uso volontario e nuovi requisiti di preavviso per l'interruzione della fornitura di alcuni dispositivi medici e IVD. Per saperne di più, leggi il nostro comunicato stampa qui:

[Leggi il comunicato stampa
\[in inglese\]](#)

BSI Compliance Navigator

Entrambi i regolamenti sui dispositivi medici (MDR e IVDR) stabiliscono all'articolo 10, paragrafo 4, che "la documentazione tecnica deve essere tale da consentire la valutazione della conformità del dispositivo ai requisiti del presente regolamento. La documentazione tecnica deve comprendere gli elementi indicati negli allegati II e III".



Fai clic sul pulsante sottostante per scaricare l'ultimo whitepaper di BSI - Documentazione tecnica ai sensi dei regolamenti sui dispositivi medici e sui diagnostici in vitro (MDR e IVDR).

[Scarica ora](#)

Eventi a calendario



Webinar - Shaping Trust in AI: A global perspective on the impact of the EU AI Act

Martedì 27 febbraio 2024

Partecipa a questo webinar informativo per ascoltare gli esperti in materia di AI di BSI che discutono gli aggiornamenti dettagliati sui progressi della legge europea sull'AI, esaminando la sua storia, gli elementi significativi del recente accordo di dicembre e il suo potenziale impatto su vari settori.

Sessione del mattino: 9.00 - 10.00 GMT

Sessione del pomeriggio: 16.00 - 17.00 GMT

[Registrati ora](#)

Webinar - Navigating your IVDR certification process for CE marking: How to work with your Notified Body for a sleek process

Martedì 19 marzo 2024 Partecipa a questo webinar per comprendere meglio il processo di certificazione IVDR necessario ad ottenere il marchio CE per i dispositivi medici di diagnostica in vitro in Europa. Condivideremo inoltre le lezioni apprese fino ad ora per rendere più efficiente la tua interazione con gli Organismi Notificati durante i processi di richiesta e revisione. Registrati per una delle due fasce orarie di martedì 19 marzo 2024.

Sessione del mattino: 9.00 - 10.00 GMT

Sessione del pomeriggio: 16.00 - 17.00 GMT

[Registrati ora](#)

The 8th EAAR Annual Conference on New Medical Device Regulations

26 - 27 febbraio, 2024, Bruxelles, Belgio

Organizzato dall'Associazione Europea dei Rappresentanti Autorizzati, l'EAAR è la piattaforma per tutti gli

stakeholder del panorama dei dispositivi medici e IVD. Si concentra sulle sfide che i fabbricanti e le altre parti interessate devono affrontare per recepire l'MDR e l'IVDR dell'UE.

Speaker: Alex Laan, 27 febbraio, State of Play Notified Bodies (IVDR)

[Scopri i dettagli qui](#)

KIMES 2024 - 39th Korea International Medical & Hospital Equipment Show

14 - 17 marzo 2024, COEX Exhibition Venue, Seoul, Corea

KIMES offre l'opportunità di identificare e confermare il grande potenziale e le prospettive del futuro dell'industria medica, nonché le ultime tendenze dell'industria medica: rappresenta l'occasione in cui 1.200 produttori nazionali e stranieri presentano nuove tecnologie e nuovi prodotti. Diventerà il luogo di comunicazione per presentare le ultime informazioni e tecnologie mediche per stare al passo con il mercato medico in rapido sviluppo.

BSI sarà presente al KIMES! Vieni a visitare il nostro stand D820 e apprendi dai nostri esperti durante il nostro seminario.

[Scopri i dettagli qui](#)

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.

Join us



Inspiring trust for a more resilient world.