



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Luglio / agosto 2024

In questa Newsletter

Abbiamo accorpato le novità di luglio e agosto in un'unica edizione estiva. Gli aggiornamenti mensili sui dispositivi medici torneranno a settembre.

- [La scadenza del 26 settembre per MDR si avvicina](#)
- [Come navigare nella conformità all'Allegato XVI](#)
- [Il Regolamento \(UE\) 2024/1860](#)
- [Accettiamo ora le domande per la certificazione ISO 13485 accreditata dal Singapore Accreditation Council \(SAC\)](#)
- [Sequi la nostra nuova pagina IVD su LinkedIn!](#)
- [BSI festeggia l'emissione del 1500° certificato MDR](#)
- [Compliance Navigator, ora, include anche i documenti MDSAP](#)
- [Eventi a calendario](#)

La scadenza del 26 settembre per MDR si avvicina



Nel marzo 2023, il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica l'MDR è stato pubblicato nella GUUE con effetto immediato. Entro il 26 settembre 2024 dovrai aver firmato un accordo scritto MDR con un Organismo Notificato e la Sorveglianza Appropriata per i dispositivi legacy che desideri continuare a immettere sul mercato dovrà essere trasferita all'Organismo Notificato con cui hai stipulato l'accordo scritto MDR. La scadenza del 26 settembre si avvicina rapidamente! Ti invitiamo a leggere le FAQ sul Regolamento di modifica (UE) 2023/607 per trovare le risposte alle domande più frequenti sulla transizione MDR e sugli argomenti correlati.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Come navigare nella conformità all'Annex XVI

L'Annex XVI regola i prodotti non-medicali, tra cui alcune lenti a contatto, modificatori del corpo, filler, dispositivi di riduzione e rimozione del tessuto adiposo, laser e apparecchiature a luce pulsata intensa e stimolatori cerebrali non invasivi. BSI è specializzata nella fornitura di servizi di conformità normativa per produttori e distributori di dispositivi medici. Il nostro team di esperti conosce bene i requisiti dell'Allegato XVI. Ti possiamo dare informazioni corrette per



orientarti nel panorama normativo e valutiamo la conformità dei tuoi prodotti ai requisiti di sicurezza e qualità MDR.

[Guarda i webinar on demand](#)

Il Regolamento (UE) 2024/1860

Il 9 luglio la Commissione europea ha pubblicato il **Regolamento (UE) 2024/1860** avente oggetto l'introduzione graduale di EUDAMED, l'obbligo di informare in caso di interruzione o cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro. Consulta le nostre risorse di orientamento:



- [Scadenze IVDR](#)
- [Guide alla transizione IVDR](#)
- [IVDR Q&A](#)
- [EUDAMED](#)

Per saperne di più, visita la nostra pagina web dedicata all'IVDR.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Accettiamo ora le domande per la certificazione ISO 13485 accreditata dal Singapore Accreditation Council (SAC)

A partire dal 1° gennaio 2025, i certificati ISO 13485 accettati per le richieste di licenza di rivenditore di dispositivi medici HSA saranno quelli rilasciati da organismi di certificazione accreditati dal SAC. BSI è accreditata dal Consiglio di Accreditamento di Singapore (SAC) e stiamo accettando le domande dei produttori che desiderano rispettare la scadenza HSA del 1°



gennaio 2025, o degli importatori e dei grossisti che desiderano sfruttare il proprio SGQ ISO 13485 per introdurre e fornire dispositivi medici a Singapore.

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

Segui la nostra nuova pagina IVD su LinkedIn!

Siamo lieti di annunciare che è online la nostra nuova pagina LinkedIn dedicata alla diagnostica in vitro (IVD)!

Una nuova pagina dedicata che condivide i principali aggiornamenti normativi, le novità del settore e le prospettive degli esperti che si muovono nel dinamico panorama degli IVD. Puoi mettere "Mi piace" e seguire la pagina qui.

[Segui ora](#)

BSI festeggia l'emissione del 1500° certificato MDR

BSI è orgogliosa di annunciare il rilascio del 1500° certificato MDR, che segna un traguardo significativo nel nostro impegno a garantire la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE. Questa pietra miliare riflette la nostra dedizione nel guidare i produttori di dispositivi medici nel complesso panorama normativo, evidenziando l'efficienza e la completezza dei nostri servizi di revisione d'eccellenza e dei nostri percorsi di certificazione.

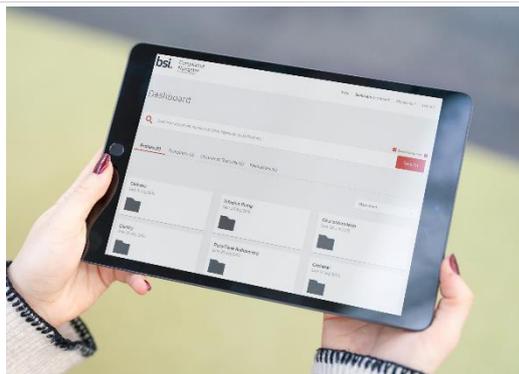


[Visita la nostra pagina web](#)

BSI Compliance Navigator

Compliance Navigator, ora, include anche i documenti MDSAP

Per saperne di più sui nuovi documenti MDSAP aggiunti a Compliance Navigator, clicca qui sotto per saperne di più. Un membro del nostro team ti contatterà per fornirti una panoramica completa di ciò che è incluso, oltre a una breve rassegna degli altri 7000 regolamenti, standard e documenti guida relativi a EU MDR, EU IVDR e FDA a cui puoi accedere tramite la piattaforma online...



[Richiedi maggiori informazioni](#)

Eventi a calendario



Meet The Experts

Evento BSI - 18 settembre | Milano, Italia

Non perdere l'occasione di incontrare i nostri esperti durante la seconda edizione del nostro speciale evento dedicato a temi regolatori. Anche quest'anno affronteremo alcuni aspetti chiave di MDR, IVDR e AI e avrai l'opportunità di interagire di persona con i rappresentanti di un Ente Notificato full scope.

[Scopri di più e iscriviti](#)

Intelligent Health 2024

11-12 settembre | Basilea, Svizzera

Unisciti a noi all'Intelligent Health 2024 a Basilea, in Svizzera, l'11 e il 12 settembre! Questo summit sull'IA in medicina sarà caratterizzato da testimonianze globali nel campo dell'assistenza sanitaria e dell'AI, con casi d'uso all'avanguardia, conferenze tecnologiche, approfondimenti sull'innovazione, workshop e tavole rotonde di medici, ricercatori e aziende tecnologiche di primo piano.

[Registrati qui](#)

TOPRA Symposium 2024

30 settembre - 2 ottobre | Rotterdam, Paesi Bassi

Vieni a trovarci al TOPRA Symposium a Rotterdam, nei Paesi Bassi, dal 30 settembre al 2 ottobre. I nostri esperti di spicco presenteranno le principali informazioni sull'IA come dispositivo medico ai sensi della legge europea sull'IA, sui requisiti MDR del Regno Unito e sul ruolo del PRRC responsabile ed esperto per MDR e IVDR.

[Scopri i dettagli](#)

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.