



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Marzo 2024

In questa Newsletter

- [È il momento di presentare la domanda per MDR!](#)
- [Non ritardare i tuoi piani per raggiungere la conformità IVDR](#)
- [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 ad MDR, potrai beneficiare di una proroga della validità dei tuoi certificati secondo MDD (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 implementare un sistema di gestione per la qualità conforme a MDR e presentare una domanda formale a un Organismo Notificato per la valutazione della conformità secondo 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](#).

[Webinar](#) - Amending Regulation (EU) 2023/607 and possible pitfalls

[Presenta ora la tua applicazione](#)

Non ritardare i tuoi piani per raggiungere la conformità IVDR

Il 23 gennaio 2024, la Commissione Europea ha pubblicato una proposta per estendere il periodo di transizione per gli IVDs, qualora vengano soddisfatte determinate condizioni. La proposta intende mitigare il rischio di una carenza di dispositivi IVDs concedendo, solo a determinate condizioni, più tempo a fabbricanti e Organismi Notificati per completare le procedure di valutazione della conformità necessarie, senza diminuirne i requisiti.



Considerando il numero limitato di Organismi Notificati designati ai sensi dell' IVDR oltre al lungo periodo di tempo necessario per le valutazioni di conformità in tutto il settore, è possibile che, nonostante le scadenze vengano prorogate, si verifichino dei colli di bottiglia nella certificazione. Se non hai ancora un accordo con un Organismo Notificato, contattaci oggi stesso e, se la tua documentazione tecnica è pronta, non c'è motivo di aspettare, invia la tua domanda IVDR.

Per maggiori dettagli sulla proposta, leggi il nostro [Comunicato stampa](#). [in lingua inglese]

[Webinar](#) - IVDR transition timelines extension

[Parlane con noi oggi stesso](#)

BSI Compliance Navigator

Il Machine Learning per i dispositivi medici (MLMD) ha creato un livello di euforia che non si vedeva dai tempi della scoperta delle cellule staminali, oltre 60 anni fa. Esistono analogie tra l'entusiasmo generato dalla scoperta delle cellule staminali e l'Intelligenza Artificiale / Machine Learning e il suo utilizzo nei dispositivi medici. Clicca qui sotto per scaricare l'ultimo whitepaper di BSI - AI Machine Learning and Medical Devices.



[Scarica ora](#)

Eventi a calendario



Webinar - Amending Regulation (EU) 2023/607 and possible pitfalls

Martedì, 26 marzo 2024

Partecipa a questo webinar per ascoltare Maddalena Pinsi, Senior Regulatory Lead & Associate Head of Medical Devices Notified Body, nostra esperta sull'argomento, che analizzerà il potenziale impatto sui dispositivi legacy della non conformità alla (UE) 2023/607 e al rigetto della certificazione MDR.

Sessione del mattino: 9.00 - 10.00 GMT

Sessione del pomeriggio: 16.00 - 17.00 GMT

[Registrati ora](#)

Webinar - IVDR transition timelines extension

Martedì, 23 aprile 2024

Unisciti ad Alex Laan Head of IVD Notified Body di BSI in questa serie di video "steps towards IVDR transition" per essere guidati attraverso il nostro webinar del 23 aprile sull'estensione delle tempistiche della transizione IVDR. Rimani sintonizzato per i prossimi episodi!

[Registrati ora](#)

Unisciti a noi alla RAPS Euro Convergence 2024, che si terrà a Berlino il prossimo 6-8 maggio

6 - 8 maggio 2024, Berlino, Germania

Blocca subito il calendario per la conferenza sugli affari regolatori più completa d'Europa, durante la quale presenteremo gli ultimi sviluppi e competenze nel settore dei dispositivi medici. Non perdere l'occasione di confrontarti con i nostri esperti tecnici e i nostri team commerciali in loco.

[Scopri i dettagli qui](#)

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

Rivedi il nostro primo webinar di una serie sull'EU AI Act. Questo webinar ha illustrato gli elementi significativi del recente accordo di dicembre, il suo potenziale impatto su vari settori e perché l'AI Act è importante per le aziende di tutto il mondo.

[Rivedi il webinar](#)

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.