



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



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Settembre 2024

In questa newsletter

- [La scadenza del 26 settembre per MDR è arrivata](#)
- [Dispositivi medici vascolari](#)
- [Introduzione dei laboratori di riferimento UE per i dispositivi IVDR di classe D](#)
- [Sfrutta al meglio la proroga dei termini di transizione IVDR - Agisci oggi stesso](#)
- [Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato](#)
- [BSI Regulatory Services Annual Training Meetings](#)
- [Compliance Navigator ora include anche i documenti MDSAP](#)
- [Eventi a calendario](#)

La scadenza MDR del 26 settembre è arrivata



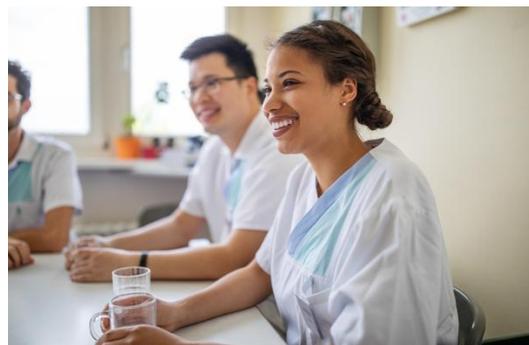
Nel marzo 2023 è stato pubblicato, nella GUUE, il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica l'MDR con effetto immediato. Entro il 26 settembre 2024 dovrai aver firmato un accordo scritto MDR con un Organismo Notificato e la Appropriate Surveillance per i dispositivi legacy che desideri continuare a immettere 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.

Per saperne di più, leggi le nostre [e-news](#).

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Dispositivi medici vascolari

Il nostro team vascolare è pronto a lavorare con clienti nuovi e consolidati per garantire che i dispositivi medici vascolari siano conformi ai requisiti MDR dell'UE. Forniamo una serie di servizi di revisione del prodotto per portare il tuo dispositivo vascolare sul mercato.



Affidati a BSI per avere un supporto esperto e affidabile durante tutto il ciclo di vita del tuo prodotto, aiutandoti a navigare nel panorama normativo.

Per maggiori informazioni, visita la nostra pagina.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Introduzione dei laboratori di riferimento UE per i dispositivi IVDR di classe D

BSI Regulatory Services si impegna a tenere informati i produttori di IVD sugli sviluppi del quadro normativo europeo. Dai un'occhiata alle nostre ultime e-news sull'introduzione dei Laboratori di Riferimento UE (EURL) per i dispositivi IVDR di Classe D.

[Leggi la notizia](#)



Sfrutta al meglio la proroga dei termini di transizione IVDR - Agisci oggi stesso

I produttori di IVD che stanno pianificando la transizione dei dispositivi legacy nell'ambito dell'IVDR dovrebbero agire tempestivamente per beneficiare della proroga della validità dei certificati della direttiva, a condizione che **siano rispettate alcune condizioni**.

- Il produttore ha implementato un SGQ conforme alla IVDR entro il 25 maggio 2025.
- Il produttore ha presentato una domanda formale a un organismo notificato per la valutazione della conformità IVDR entro il maggio 2025 per i dispositivi certificati IVDD e in autodichiarazione di classe D, entro il maggio 2026 per gli IVD in autodichiarazione di classe C ed entro il maggio 2027 per gli IVD in autodichiarazione di classe B e A-Sterile.
- Il produttore ha firmato un accordo scritto con un organismo notificato entro settembre 2025 per i dispositivi certificati IVDD e in autodichiarazione di classe D, entro settembre 2026 per gli



IVD in autodichiarazione di classe C ed entro settembre 2027 per gli IVD in autodichiarazione di classe B e A-Sterile.

Agisci oggi. Contatta BSI per discutere i tuoi piani di transizione:

[Richiedi un preventivo](#)

Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato

Siamo lieti di condividere la capacità e i tempi di consegna dell'Organismo Notificato BSI per le richieste MDR e IVDR e per le Valutazioni di Conformità. Queste informazioni si basano sull'interpretazione di BSI di questi termini, tenendo conto dei nostri processi operativi e dei feedback dei clienti relativi alle informazioni più utili per migliorare la trasparenza e la prevedibilità delle richieste MDR/IVDR e dei processi di certificazione per i produttori.



BSI si impegna ad aggiornare regolarmente la capacità e i tempi di consegna; la capacità e i tempi di consegna presentati di seguito devono essere considerati indicativi al momento della pubblicazione.

Per saperne di più visita il [sito web](#).

[Leggi il documento](#)

BSI Regulatory Services Annual Training Meetings

Il mese scorso, i colleghi di BSI di tutto il mondo si sono riuniti per i nostri Regulatory Services Annual Training Meetings. Questi eventi hanno rappresentato un'opportunità unica per incontrarsi di persona e comprendere meglio l'impatto che i dispositivi medici hanno sui pazienti a livello globale.



Abbiamo ospitato gli incontri in tre località regionali: Lake Ashi in Giappone, New Orleans negli Stati Uniti e Liverpool nel Regno Unito. I partecipanti hanno avuto la possibilità di porre domande, condividere

sfide, ascoltare le prospettive locali, ampliare le loro reti e, naturalmente, celebrare insieme i risultati ottenuti da BSI nell'ultimo anno.

Un sentito ringraziamento a tutti coloro che hanno partecipato con tanto entusiasmo. Siamo partner nel progresso e pronti per il futuro!

Per maggiori informazioni su come entrare a far parte di BSI Regulatory Services, visita la nostra pagina dedicata alle carriere.

[Carriera in BSI](#)

BSI Compliance Navigator

Compliance Navigator ora contiene anche i documenti MDSAP

Per saperne di più sui nuovi documenti MDSAP aggiunti a Compliance Navigator, clicca qui sotto. 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



Webinar - Rollout of EU Reference Laboratories for IVDR Class D devices

26 settembre 2024 | 09:00 e 16:00 BST

Registrati ora per il webinar 'Rollout of EU Reference Laboratories for IVDR Class D devices' del 26 settembre 2024. Ascolta gli approfondimenti dei nostri esperti Alex Laan, Head of Notified Body - IVD, e Sara Fabi, Regulatory Lead - IVD, sul nuovo regolamento EURL.

[Registrati qui](#)

Webinar - ISO 13485: A Beginners Guide

2 ottobre 2024 | 16:00 BST

Unisciti a noi per il nostro webinar "ISO 13485 – A Beginners Guide," 2 ottobre 2024, progettato per fornire un'introduzione completa a questo standard fondamentale.

In questa sessione, adatta ai principianti, ti illustreremo la ISO 13485:2016, lo standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità (QMS) specificamente concepito per l'industria dei dispositivi medici e per i produttori a contratto. I nostri relatori esperti ti guideranno attraverso i principi fondamentali, i requisiti e i vantaggi dell'implementazione della ISO 13485 all'interno di un'organizzazione.

[Registrati qui](#)

Webinar - Clinical Evaluation of Orphan Devices & MDCG 2024-10

16 ottobre 2024 | 16.00 BST

Registrati ora per il webinar 'Clinical Evaluation of Orphan Devices & MDCG 2024 -10' del 16 ottobre 2024. Questo webinar fornirà l'interpretazione di BSI della guida MDCG 2024 - 10 e fornirà ai produttori indicazioni su come richiedere una valutazione di conformità per un dispositivo orfano.

[Registrati qui](#)

TOPRA Symposium 2024

30 settembre – 2 ottobre | Rotterdam, Netherlands

Vieni a trovarci al Simposio TOPRA 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.