



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Gennaio 2025

### In questa Newsletter

- [Indagine sul monitoraggio della disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'UE](#)
- [Structured dialogue con BSI](#)
- [Software as a Medical Device](#)
- [Linee guida sulle best practice per la presentazione della documentazione ai sensi dell'Articolo 117](#)
- [Serie "Guide to Conformity" - CE marking](#)
- [Le raccomandazioni pubblicate suggeriscono un percorso verso un'IA medica più equa e sicura](#)
- [Ti stai preparando per la certificazione nel 2025?](#)
- [Eventi a calendario](#)

---

## Indagine sul monitoraggio della disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'UE

La Commissione Europea ha pubblicato il secondo sondaggio a supporto del monitoraggio della disponibilità di dispositivi medici sul mercato dell'UE nel contesto dell'implementazione dei regolamenti sui dispositivi medici e sugli IVD.



BSI invita i produttori di dispositivi medici e IVD, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori a partecipare al sondaggio. Il tuo feedback è fondamentale per supportare il processo decisionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici dell'UE.

[Compila anche tu il questionario](#)

## Structured Dialogue con BSI

Da oltre 20 anni BSI offre lo Structured Dialogue nel pieno rispetto dell'indipendenza e dell'imparzialità del suo ruolo di Organismo Notificato.

Se stai cercando di discutere aspetti di alto livello delle prove di conformità, delle procedure di valutazione degli organismi notificati, dei requisiti del SGQ o di una combinazione più complessa di approcci alla conformità clinica, tecnica e normativa, richiedi oggi stesso un dialogo strutturato con BSI.

[Visita la nostra pagina web](#)



## Software as a Medical Device

In qualità di fabbricante di SaMD, è essenziale garantire che il tuo prodotto soddisfi tutti i requisiti normativi prima del lancio sul mercato.

La scelta di un Organismo Notificato UE o di un Organismo Approvato UK con esperienza nel settore è fondamentale. In BSI, il nostro team dedicato al SaMD ha una profonda conoscenza dell'AI, dello sviluppo software e della cybersecurity ed è pronto a guidarti nel tuo percorso di conformità.

Dai uno sguardo alla nostra brochure e alla pagina web SaMD.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)



## Linee guida sulle best practice per la presentazione della documentazione ai sensi dell'Articolo 117

Stai affrontando le complessità dell'Articolo 117 della MDR? BSI ha pubblicato le Best Practice Guidelines for Article 117 Documentation Submission, una guida completa pensata per semplificare il processo di presentazione.

Visita la nostra pagina web dedicata per saperne di più.

[Scopri di più](#)



## Serie "Guide to Conformity" - CE marking

Guarda il capitolo 3 della nostra serie di guide alla conformità: il marchio CE. Rimani sintonizzato per i prossimi capitoli.

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

[Guarda il video](#)



## Le raccomandazioni pubblicate suggeriscono un percorso verso un'IA medica più equa e sicura

L'iniziativa **STANDING Together** ha pubblicato su importanti riviste mediche, tra cui **The Lancet Digital Health**, delle raccomandazioni condivise a livello internazionale che mirano a ridurre i pregiudizi nelle tecnologie di IA medica e a migliorarne l'equità.

La guida, di cui è coautore Vishal Thakker di BSI, sottolinea l'utilizzo di **datasets** diversificati e inclusivi e identifica i potenziali pregiudizi nella creazione di tecnologie sanitarie di IA.



Esperti provenienti da 58 paesi, guidati dall'Università di Birmingham, mirano a rendere l'IA medica più sicura e più equa, garantendo che i benefici raggiungano tutte le comunità di pazienti.

[Scopri i dettagli](#)

## BSI Compliance Navigator

### Ti stai preparando per la certificazione nel 2025?

BSI Compliance Navigator è una piattaforma di gestione dei documenti online che contiene oltre 7500 standard essenziali, linee guida e documenti normativi richiesti per la certificazione nei paesi dell'UE, del Regno Unito, degli Stati Uniti e del MDSAP.



[Richiedi ora un trial gratuito di 30 giorni](#)

## Eventi a calendario



### **Complement ISO 42001 – Integrate AI-specific considerations into other management frameworks**

Mercoledì, 12 Febbraio 2025 | 09:00 & 16:00 GMT

Questo webinar offre una panoramica su come le organizzazioni possono integrare le specifiche dell'IA nei loro sistemi di gestione esistenti e creare un quadro più completo per affrontare coerentemente la sicurezza, il rischio e le considerazioni etiche dell'IA.

[Registrati al webinar](#)



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.

**Inspiring trust for a more resilient world.**