



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter

April 2023

Themen in diesem Newsletter

- Erweitertes Webinar: Pathways to IVDR Compliance
- Webinar: A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space
- IVDR: Abschaffung der Abverkaufsfristen
- Webinar Aufzeichnung: Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR
- Webinar Aufzeichnung: Extension to the MDR Transition Timelines - Impact on Manufacturers and Notified Bodies
- Compliance Navigator - das sagen unsere Kunden
- Aktuelle Seminare für Ihren Kalender
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Erweitertes Webinar: Pathways to IVDR Compliance

25. April 2023



Nehmen Sie an diesem interessanten und ausführlichen Webinar teil und hören Sie, wie die Experten Alex Laan, Head of Notified Body bei BSI, und Liz Harrison, Global Head of IVD, über die wichtigsten Änderungen der IVDR und die bisherigen Erfahrungen sprechen. Erhalten Sie Tipps zur Erstellung einer vollständigen technischen Dokumentation und zu den Anforderungen an die Leistungsbewertung gemäß IVDR. Erhalten Sie außerdem ein besseres Verständnis über den Status von CDx und Klasse D Produkten mit hohem Risiko.

Dieses Webinar beinhaltet:

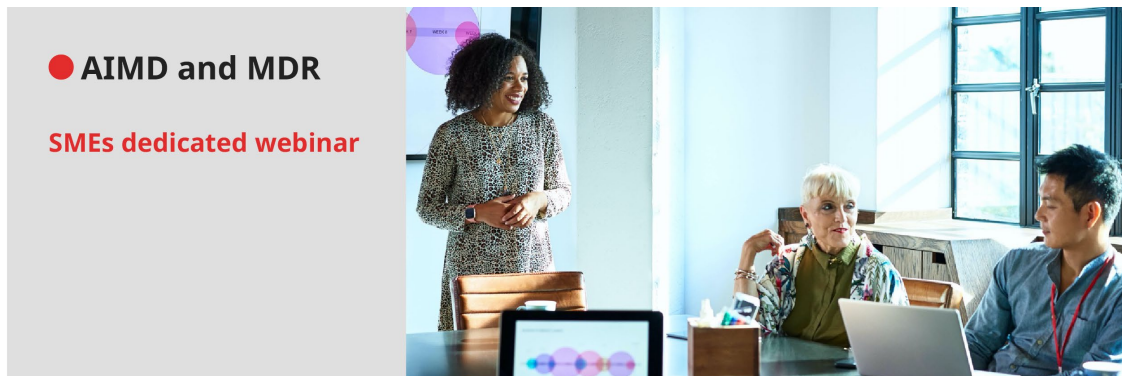
- Historischer Kontext: Die wichtigsten Änderungen der IVDR... warum und wann?
- Eine Geschichte erzählen: Die technische Dokumentation effektiv erstellen
- Klinische Evidenz: Anforderungen verstehen
- Hochrisiko-Update: Aktueller Status von CDx- und Klasse-D-Produkten
- Frage- und Antwortrunde mit dem Expertenpanel

Melden Sie sich für dieses erweiterte Webinar an:

25. April 2023 | 15.30 - 18.00 Uhr

[Hier anmelden](#)

Webinar: A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space



Nehmen Sie am 24. Mai 2023 am Webinar "A SMEs tailored overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space" mit Thomas Doerge, Global Head of AIMD, teil.

Das Webinar gibt einen Überblick über die MDR-Konformitätsbewertungsverfahren, den Antragsprozess und BSIs Prüfansatz für KMUs im AIMD Bereich.

Das Webinar richtet sich an alle KMUs, die an einer CE-Kennzeichnung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung interessiert sind. Ebenfalls willkommen sind Hersteller, die an einem besseren Verständnis der MDR-Konformitätsbewertungsverfahren interessiert sind.

Wählen Sie eine der beiden Sessions am **Mittwoch, 24. Mai 2023:**

Anmeldung Webinar am Morgen

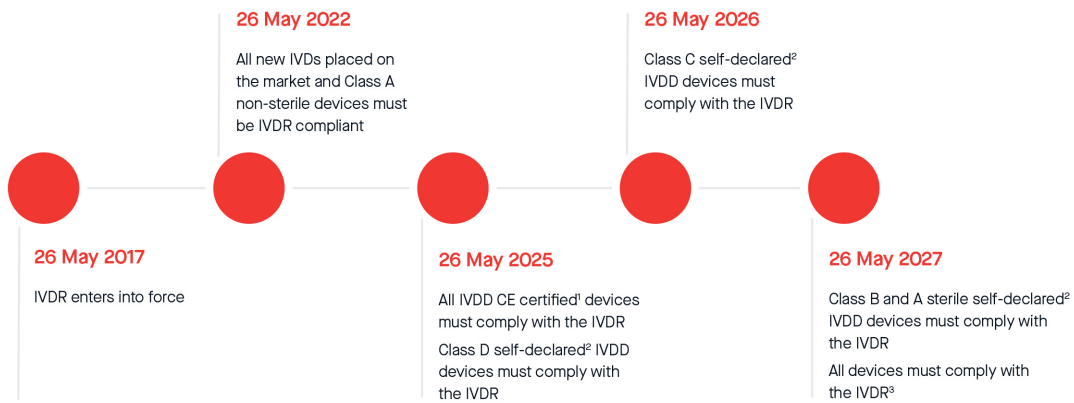
10.00 – 11.00 Uhr [Anmelden](#)

Anmeldung Webinar am Nachmittag:

17.00 – 18.00 Uhr [Anmelden](#)

IVDR: Abschaffung der Abverkaufsfristen

Mit der Veröffentlichung der Änderungsverordnung (EU) 2023/607 im März 2023 wurden die in Artikel 110 (4) der IVDR festgelegten Abverkaufsfristen aufgehoben, um eine unnötige Entsorgung von sicheren In-vitro-Diagnostika, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden. Entnehmen Sie der Übersicht die wichtigsten Fristen, einschließlich der vorherigen Änderung (EU) 2022/112.



1 IVDD Certification from a Notified Body
 2 IVDDs on the market under IVDD that did not need a Notified Body Certification
 3 The sell-off period for self-certified IVDs already placed on the market under the IVDD has been removed. These devices can be made further available on the market without legal time restrictions. For in-house devices, the requirement to justify that an equivalent device is not available on the market is postponed until May 2028.

[Klicken Sie hier](#), um unsere Website zu besuchen.

Webinar Aufzeichnung: Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Schauen Sie sich noch einmal unser Webinar „Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR“ an. In diesem Webinar gaben Richard Holborow, Head of Clinical Compliance, und Maddalena Pinsi, Regulatory Lead, Medizinprodukteherstellern ein Verständnis über die Erwartungen von BSI hinsichtlich PSURs und einen Überblick über die neuesten Leitlinien zu PSURs (MDCG 2022-21).



Hersteller konnten erfahren, wie und wann sie PSURs über das elektronische Kundenportal von BSI einreichen müssen und wann sie neben dem PSUR auch die SSCPs aktualisieren und bereitstellen müssen.

[Webinar ansehen](#)

Webinar Aufzeichnung: Extension to the MDR transition timelines – impact on manufacturers and Notified Bodies

Schauen Sie sich unser letztes Webinar „Extension to the MDR transition timelines – impact on manufacturers and Notified Bodies“ noch einmal an.

Präsentiert von Jay Katta, Regulatory Director & Head of Medical Devices Notified Body, und Suzanne Halliday, VP Regulatory, thematisierte dieses Webinar die neue Änderungsverordnung und wie Sie, als Hersteller, davon profitieren können. Außerdem

betrachtete das Webinar die Bedingungen, unter denen Produkte, die abgelaufene MDD/AIMDD-Zertifikate haben, von den längeren Übergangsfristen profitieren können und die Umsetzung der neuen Änderungsverordnung durch die Benannte Stelle sowie mögliche Fristen.



[Webinar ansehen](#)



Das sagen unsere Kunden | BSI Compliance Navigator

BSI Compliance Navigator ist die einzige intelligente Plattform, die von Regulierungsexperten entwickelt wurde, um Ihre Compliance-Prozesse zu verwalten und damit Ihre Risiken zu minimieren.

"Neben der Zeitersparnis ermöglicht mir die schnelle und umfassende Datenbank, sofort auf Kundenanfragen zu reagieren oder Projekte im Voraus vorzubereiten. Ich habe kürzlich an drei Projekten in den USA, der EU und Taiwan gearbeitet, und der BSI Compliance Navigator hat mir genügend Informationen geliefert, um die Projekthalte problemlos vorzubereiten." – Associate Researcher, ITRI

[Lesen Sie noch heute den vollständigen Kundenbericht](#) und erfahren Sie mehr über den BSI Compliance Navigator und wie er dem Unternehmen ITRI geholfen hat, seine Ziele zu erreichen.

[Kostenlose
Probeversion
beantragen](#)

Aktuelle Seminare für Ihren Kalender

Hier finden Sie eine Übersicht über die nächsten Seminare der BSI Academy:

ISO 13485:2016 Interner Auditor

11.-12. Mai 2023 – [Hier buchen](#)

Leitender Auditor ISO 13485:2016

22.-26. Mai 2023 – [Hier buchen](#)



Anforderungen der Medical Devices Regulation (MDR) für die CE-Kennzeichnung

31. Mai 2023 – [Hier buchen](#)

Veranstaltungen für Ihren Kalender

Swiss Medtech Day 2023, 13. Juni, Bern, Schweiz

Treffen Sie uns am Swiss Medtech Day 2023, der führenden Konferenz der Schweizer Medizintechnikbranche. Besuchen Sie unseren Stand und besprechen Sie Ihre Zertifizierungs- und Schulungsanforderungen persönlich mit unseren BSI Experten..

[Jetzt anmelden](#)

Es folgen weitere spannende Veranstaltung im Jahr 2023. Werfen Sie jetzt einen Blick auf unseren Veranstaltungskalender für 2023. Verpassen Sie nicht die Chance, sich mit BSI Experten auszutauschen und unser Commercial Team kennen zu lernen, um Ihre Zertifizierungsanforderungen zu besprechen.

Weitere Informationen zu Veranstaltungen und Konferenzen mit BSI Medical Devices finden Sie [hier](#).



bsi.

In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.

Inspiring trust for a more resilient world.