



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
Juni 2022

Themen in diesem Newsletter

- Vorstellung Graeme Tunbridge, SVP Global Regulatory and Quality
- Aufzeichnung und Video des Webinars über hybride Audits
- Toolkit für den Übergang zur EU IVDR
- MDSAP Audits
- Blog von Compliance Navigator
- Events für Ihre Agenda

Video mit Vorstellung von Graeme Tunbridge, SVP Global Regulatory and Quality



Wir freuen uns, Graeme Tunbridge im Team der BSI Regulatory Services begrüßen zu dürfen.

[Sehen Sie sich das Video an](#) und hören Sie, was Graeme zu folgenden Themen berichtet:

- seine ersten Eindrücke aus seiner Arbeitszeit bei BSI
- der Fokus des Teams in den kommenden Monaten und Jahren
- seine frühere Zeit bei der MHRA, und wie die Zukunft für UK Approved Bodies aussehen könnte
- wie sich der Bereich Regulatory Services über Medizinprodukte und IVDs hinaus entwickeln kann
- seine persönliche Vision der Zukunft

Graeme ist in der Branche bereits bekannt und wurde von [In Vivo](#), dem Fachmagazin für Geschäftsstrategien in den Biowissenschaften, zu einem der 30 aufsteigenden Führungskräften ernannt.

[Video ansehen](#)

Webinar über hybride Audits – neue Arbeitsmöglichkeiten nach der Pandemie

Am 25. Mai fand unser Webinar über hybride Audits – neue Arbeitsmöglichkeiten nach der Pandemie – statt. Das Webinar befasste sich mit den Erfahrungen, die wir während der Pandemie gesammelt haben, und erörterte, wie Audits in der Zukunft aussehen könnten.

Das Webinar wurde von Linda Moon, Global Quality & Accreditation Manager, Regulatory Services, präsentiert. Dr. Yoann Buisson, GQA Technical Manager, Regulatory Services, hat als Fachexperte unterstützt.



[Webinar Aufzeichnung über hybride Audits ansehen](#)

Toolkit für den Übergang zur EU IVDR



Die IVDR EU 2017/746 ist im Mai 2017 mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in Kraft getreten. Schauen Sie sich das neue IVDR-Toolkit an!

Dieser nützliche Leitfaden gibt Ihnen Zugang zu weiterführenden Informationen, die sie für den Übergang zur IVDR benötigen.

Hier finden Sie Broschüren, Leitfäden und Dokumente zur IVDR, sowie White Paper, Schulungen, Webinare und vieles mehr!

[Toolkit ansehen](#)

Was ist ein MDSAP Audit?

Das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ermöglicht Herstellern von Medizinprodukten, durch ein einziges Audit nachzuweisen, dass die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem mehrerer internationaler Regulierungsbehörden erfüllt werden.

MDSAP-Audits werden von auditierenden Organisationen (Auditing Organizations, kurz AO) durchgeführt, die von den teilnehmenden Regulierungsbehörden autorisiert sind gemäß den MDSAP-Anforderungen zu auditieren.

Kontaktieren Sie uns, um mit uns über Ihre MDSAP Pläne zu sprechen.



The brochure features a red and blue background with a globe showing flags from the United States, Canada, Japan, and Brazil. The text reads: "Medical Device Single Audit Program (MDSAP)", "Global market access through MDSAP BSI: an experienced Auditing Organization", and "The Medical Device Single Audit Program (MDSAP) allows a single audit of a medical device manufacturer's Quality Management System (QMS), which satisfies the requirements of multiple regulatory jurisdictions. Audits are conducted by Auditing Organizations (AO), such as BSI, which are authorized by the participating Regulatory Authorities (RA) to audit under MDSAP requirements. MDSAP is a way that medical device manufacturers can be audited once for compliance with the standard and regulatory requirements of up to five different medical device markets: Australia, Brazil, Canada, Japan and the United States. A BSI MDSAP audit can also be combined with assessment for CE and ISO 13485. 'The Medical Device Single Audit Program offers an excellent opportunity for manufacturers to gain access to multiple geographies through an efficient audit process. BSI is proud to have been involved in this program from the beginning, and we have built up a robust level of expertise.' Patricia Murphy, Global MDSAP Manager. bsi. ...making excellence a habit."

[Erfahren Sie mehr auf unserer Website.](#)

[MDSAP
Broschüre herunterladen](#)

Haben Sie schon unseren Blog über Medizinprodukte gelesen?



Der Compliance-Navigator-Blog über Medizinprodukte bietet Neuigkeiten aus der Branche zu Verordnungen, Normen und Technologien. Alle zwei Wochen werden neue Beiträge, die von Branchenexperten verfasst sind, veröffentlicht. Die neuesten Beiträge können sie noch heute auf der Website von Compliance Navigator lesen.

[Website besuchen](#)

Veranstaltungen für Ihre Agenda

BSI/AAMI Konferenz über internationale Normen und Verordnungen

Am **29. und 30. Juni** veranstaltet BSI die jährlich stattfindende und von BSI und AAMI gesponserte International Standards & Regulations Conference. In diesem Jahr findet die Veranstaltung online statt.

Sie richtet sich an Dienstleister im Gesundheitswesen und Hersteller von Medizinprodukten, die sich über Neuerungen des letzten Jahres aus den Bereichen Verordnungen, Normen und Patientensicherheit informieren wollen.

Unabhängig von Ihrem Interessengebiet erhalten Teilnehmer in jedem Falle wertvolle Einblicke in die Herausforderungen, mit denen Hersteller von Medizinprodukten konfrontiert sind.

[Kostenlos registrieren](#)

Finden Sie hier weitere Informationen über aktuelle [Veranstaltungen und Konferenzen](#).



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.