



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
Mai 2022

Themen in diesem Newsletter

- Toolkit zur Clinical Webinar Reihe
- Webinar und Video über hybride Audits
- Anwendungsdatum der IVDR
- Video Reihe #IVDRonair
- Dossiers für Arzneimittel
- Verwendung von Normen zum Konformitätsnachweis
- Events für Ihre Agenda

Toolkit zur Clinical Webinar Reihe

● Discover our new Clinical Toolkit

Webinars Whitepapers View on Demand Clinical Guidance

Unsere Clinical Masterclass Webinar Reihe ist nun beendet, und wir hoffen, dass sie Ihnen gefallen hat. Diese fünf interessanten Webinare befassten sich mit verschiedenen Aspekten der MDR, von der

Betrachtung des Post-Market Clinical Follow-up nach dem Inverkehrbringen bis hin zur Unterstützung bei Ihrer Medizinproduktsoftware und wann eine klinische Bewertung erforderlich ist.

[Webinar Reihe ansehen](#)

Nach dem Erfolg der Clinical Masterclass Reihe haben wir nun auch ein Clinical Toolkit veröffentlicht. Dieses neue umfassende Toolkit wird Ihnen hoffentlich Ihren Übergang zur MDR erleichtern. Das Toolkit fokussiert sich auf die Webinare der Clinical Masterclass Reihe und beinhaltet darüber hinaus:

- Videoaufzeichnungen
- White Paper
- Interne und externe Leitfäden

[Um Zugang zum Toolkit zu erhalten, klicken Sie hier](#)

Webinar und Video über hybride Audits

Registrieren Sie sich für unser nächstes Webinar über hybride Audits - neue Arbeitsmöglichkeiten nach der Pandemie. Wir werden unsere Erfahrungen aus den Audits während der Pandemie teilen und erörtern, wie Audits in der Zukunft aussehen können. Wir werden uns auf unangekündigte Audits und die Einhaltung von regulatorischen Vorschriften konzentrieren und dabei auch unser Engagement für Nachhaltigkeit in den Blick nehmen.



Linda Moon, Global Quality & Accreditation Manager, Regulatory Services, wird erläutern, warum wir hybride Audits einsetzen und wie sie dazu beitragen können, den Service für unsere Kunden zu verbessern. Linda wird von unserem Fachexperten Dr. Yoann Buisson, GQA Technical Manager, Regulatory Services, unterstützt.

Wählen Sie eines der beiden Webinare am **Mittwoch, den 25. Mai:**

10:00 – 11:00 Uhr - [Hier anmelden](#)

17:00 – 18:00 Uhr - [Hier anmelden](#)

[Video über hybride Audits ansehen](#)

IVDR Anwendungsdatum rückt näher

Im Mai 2017 ist die IVDR EU 2017/746 mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in Kraft getreten. Während der Übergangsfrist haben Hersteller die Möglichkeit, ihre technische Dokumentation zu aktualisieren, um die neuen Anforderungen zu erfüllen und die Verordnung vor dem Anwendungsdatum **am 26. Mai 2022** umzusetzen.

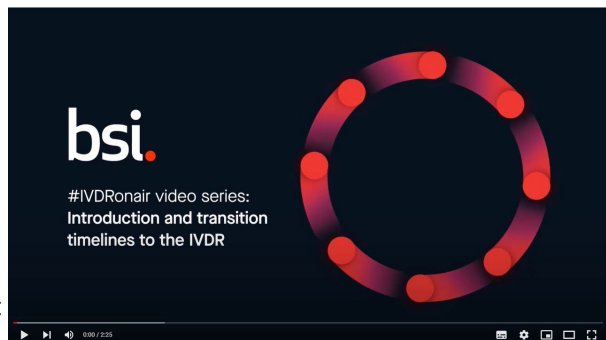


Folgen Sie unseren wöchentlichen Updates auf der [BSI Medical Devices LinkedIn Seite](#) und der [BSI Website](#), und bleiben Sie über die Fristen für den Übergang von der IVDD zur IVDR auf dem Laufenden.

Video Reihe #IVDRonair

Wir haben eine neue Video Reihe mit aktuellen Informationen rund um die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) gestartet.

Charlotte Hess, Business Development Managerin für IVD-Unternehmen bei BSI, spricht über verschiedene Themen rund um die IVDR - von der CE-Kennzeichnung bis hin zu Erfahrungen aus Anträgen und den neuen Risikoklassen gemäß IVDR.

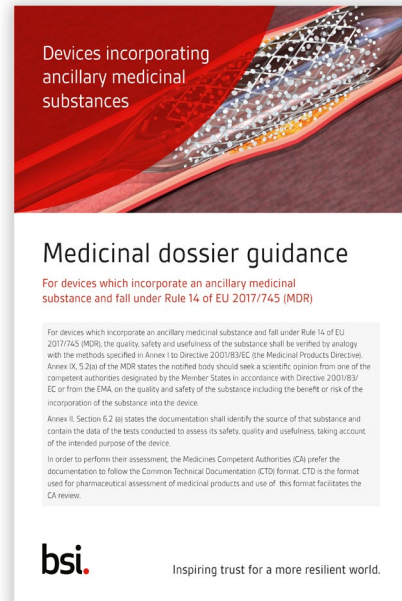


Um dieser neuen Videoreihe zu folgen, vernetzen Sie sich mit uns auf unserer [BSI Medical Devices LinkedIn Seite](#) und folgen Sie #IVDRonair.

[Videos ansehen und mehr erfahren](#)

Neuer BSI-Leitfaden für Arzneimitteldossiers

Bei Produkten, die ergänzende Arzneimittel enthalten und unter die Regel 14 der EU 2017/745 (MDR) fallen, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen des Arzneimittels analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG (Arzneimittelrichtlinie) festgelegten Methoden zu überprüfen. Anhang IX, 5.2(a) der MDR besagt, dass die Benannte Stelle bei einer der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder bei der EMA ein wissenschaftliches Gutachten über die Qualität und Sicherheit des Arzneimittels einschließlich des Nutzens oder Risikos der Aufnahme des Arzneimittels in das Produkt einholen soll.



Laden Sie unseren Leitfaden für Medizinprodukte mit ergänzenden Arzneimitteln gemäß Regel 14 der EU 2017/745 (MDR) herunter.

[Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website](#)

[Leitfaden herunterladen](#)

Neues White Paper zum Download: Verwendung von Normen zum Konformitätsnachweis



Ein wichtiges Merkmal von Normen ist ihre Freiwilligkeit. Es besteht also keine Verpflichtung, sie anzuwenden oder einzuhalten, außer in einigen wenigen Fällen, in denen ihre Anwendung direkt durch Verordnungen vorgeschrieben ist. Normen können allerdings als freiwilliges Mittel zum Nachweis der Konformität mit gesetzlichen Anforderungen und somit zur Unterstützung in der Regulierung eingesetzt werden. Dies hat zweifellos ihre Anwendung im Medizinproduktesektor gefördert.

[White Paper herunterladen](#)

Events für Ihre Agenda

Swiss Medtech Day, 14. Juni, Bern, Schweiz

Der Swiss Medtech Day ist die führende Konferenz der Schweizer Medizintechnikbranche und zieht jedes Jahr über 600 Branchenvertreter an. Besuchen Sie uns an unserem Stand im Ausstellungsbereich.

[Zur Anmeldung auf der Event Seite](#)

MedTech Summit 2022, 20.-24. Juni, Dublin, Irland

Der MedTech Summit ist das Expertentreffen für Fachleute im Bereich der Regulierung von Medizinprodukten. Hören Sie unsere Experten **Kevin Madden und Erica Conway**, und treffen Sie unser Team.

[Zur Anmeldung auf der Event Seite](#)

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.