



Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter
September 2022

Themen in diesem Newsletter

- Video von Michael Weissig, Managing Director, Medical Devices über Karrieremöglichkeiten bei BSI
- Stellungnahme zu MRT-fähigen AIMD
- Whitepaper: Leistungsbewertung im Rahmen der IVDR
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Sehen Sie unser neuestes Video von Michael Weissig, Managing Director, Medical Devices, über Karrieremöglichkeiten bei BSI an



Als führende Benannte Stelle und UK Approved Body bieten wir Zertifizierungsservices für Hersteller von Medizinprodukten an. Wir sind leistungsorientiert und helfen Unternehmen, sich zu verbessern.

Wir stellen neue Mitarbeiter*innen ein und bieten eine Reihe von spannenden Karrieremöglichkeiten im Bereich der Medizinprodukte, von technischen Bereichen über QMS, Marketing, Vertrieb bis hin zum Personalmanagement.

Sehen Sie sich unser aktuelles Video von Dr. Michael Weissig, Global Managing Director, Medical Devices, an, um mehr über die Karrieremöglichkeiten bei BSI zu erfahren.

[Video ansehen](#)

Stellungnahme zu MRT-fähigen AIMD ist jetzt zum Download verfügbar

Die Beantragung des Status „bedingt MRT sicher“ für Ihr Medizinprodukt umfasst viel mehr als nur die Messung des Geräteverhaltens in einem Scanner. Sie erfordert auch eine sorgfältige Prüfung, Charakterisierung und Minimierung zahlreicher neuer und besonderer Risiken und Nutzen, um die Forderung nach "Stand der Technik" zu unterstützen.

Unser AIMD Team hat eine neue Stellungnahme veröffentlicht, die Feedback aus zahlreichen Anträgen für MRT-fähige AIMD und andere implantierbare Medizinprodukte enthält. Die in diesem Paper angestellten Überlegungen können auch auf eine Vielzahl anderer Produkttypen angewendet werden.

[Stellungnahme herunterladen](#)



Leistungsbewertung im Rahmen der IVDR | Neues Whitepaper zum Download verfügbar



Die Leistungsbewertung ist ein entscheidender Teil der Verifizierung und Validierung der Leistungsfähigkeit des Produktes, die in der technischen Dokumentation festgehalten wird, und Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines In-vitro-Diagnostikums (IVD) auf dem EU-Markt ist.

[Whitepaper herunterladen](#)

Events für Ihren Kalender

TOPRA Symposium, 17.-19. Oktober, Wien, Österreich

Treffen Sie uns und über 500 Teilnehmer auf der führenden Konferenz in Europa für regulatorische Angelegenheiten im Gesundheitswesen. Hören Sie unsere Expertin **Theresa Jeary, Technical Specialist and Scheme Manager**, mit einem Vortrag über **Herausforderungen und Chancen für kleine Unternehmen und Start-ups** beim Medizinprodukte und IVD Symposium am 18. Oktober. Besuchen Sie uns an unserem Stand, um über Ihre regulatorischen Anforderungen zu sprechen.

[Hier anmelden](#)

BSI - Meet the Experts: Navigating the complex IVDR landscape, 10. November, Amsterdam, Niederlande

Nach dem Inkrafttreten der IVDR am 26. Mai 2022 gibt es noch viele Fragen und Herausforderungen für IVD-Hersteller, die vor der schwierigen Aufgabe stehen, die neue Verordnung umzusetzen. Nehmen Sie an diesem einmaligen erweiterten Meeting teil, und hören Sie **Dr. Elizabeth Harrison, Global Head of IVD, Dr. Judith Prevoo, Regulatory Lead, und Thomas Doerge, Global Head of AIMD**, zum aktuellen Status der IVDR, wichtigen Fristen und spezifischen Anforderungen in Bezug auf Leistungsbewertung, QMS und Software für IVDs.

[Hier anmelden](#)

Im September und Oktober finden zahlreiche weitere Veranstaltungen statt. Verpassen Sie nicht die Gelegenheit, sich mit BSI-Experten auszutauschen oder sich mit unserem Vertriebsteam in Verbindung zu setzen, um Ihre Zertifizierungsanforderungen zu besprechen. Erfahren Sie hier mehr über aktuelle [Veranstaltungen und Konferenzen](#) mit BSI Medical Devices.



bsi.

Inspiring trust for a more resilient world.

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