



Kontakt
+49 69 2222 8 9200
marketing.de@bsigroup.com



Regulatory review

Ihr Newsletter
Sommer 2022

Themen in diesem Newsletter

Der „Regulatory Review“ erscheint diesmal in einer zusammengefassten Sommerausgabe. Ein monatliches Update zu Medizinprodukten erhalten Sie wieder ab September.

- Einleitung und Überblick von Dr. Michael Weissig
- Neue AIMD Broschüre und Website
- Neues zu Nachhaltigkeitsprojekten
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Einleitung und Überblick von Dr. Michael Weissig

bsi. BSI Medical Devices | Introduction and overview from Dr Michael Weissig [Share](#)

bsi.

Introduction to Dr Michael Weissig
Global Managing Director Medical Devices
(Regulatory Services)

YouTube

Die letzten Jahre waren für die Hersteller von Medizinprodukten herausfordernd. Die Umsetzung neuer

Verordnungen und die weltweiten Auswirkungen der COVID 19-Pandemie führten dazu, dass die Unternehmen Projekte zurückstellen und Prioritäten setzen mussten.

Sehen Sie sich unser neuestes Video an, und erfahren Sie mehr von Dr. Michael Weissig, Managing Director, Medical Devices, über seine neue Rolle bei BSI Regulatory Services, die bevorstehenden Herausforderungen und wie wir sicherstellen, dass BSI Regulatory Services für die Zukunft gerüstet ist.

[Video ansehen](#)

Neue AIMD Broschüre und Website



Als Hersteller von aktiven implantierbaren elektronischen Geräten (AIMD) müssen Sie sicherstellen, dass Ihr Produkt die gesetzlichen Anforderungen erfüllt, bevor es auf den Markt eingeführt wird.

Dabei ist entscheidend, mit einer Benannten Stelle der EU oder einer in UK anerkannten Stelle zusammenzuarbeiten, die sich in der Branche auskennt und über die Erfahrung verfügt, die Marktreife Ihres Produkts zu prüfen und zu bestätigen.

Die Benannte Stelle - BSI Niederlande (2797) - prüft Medizinprodukte, um ihre Konformität mit den europäischen Richtlinien und Verordnungen zu gewährleisten.

Die in UK anerkannte Stelle - BSI UK (0086) - führt Konformitätsbewertungen gemäß UKCA durch.

Jetzt hat das AIMD Team eine neue Broschüre herausgegeben, die Sie auf dem Weg zur Vermarktung Ihres AIMD begleitet.

Für weitere Informationen, besuchen Sie bitte unsere [AIMD Website](#).

[AIMD Broschüre
herunterladen](#)

Bewusstsein für Nahrungsmittelarmut schaffen

Im Juni nahm das BSI Regulatory Team an einer 12-stündigen Fastenaktion teil, um das Bewusstsein für Nahrungsmittelarmut zu schärfen. Dies ist nur eine von vielen Initiativen, die wir weltweit geplant haben.

Nach den jüngsten Schätzungen der UNSDG lebten im Jahr 2015 **10%** der Weltbevölkerung (oder **734 Millionen Menschen**) von weniger als **1,90 USD** pro Tag.



Unser Team wollte nicht nur Spenden sammeln, um diese schockierende Zahl zu bekämpfen, sondern auch die Härte der Nahrungsmittelarmut aus erster Hand erfahren, um in Zukunft nachhaltigere Entscheidungen treffen zu können.

Viele unserer Kollegen spendeten die eingesparten Lebensmittel direkt an ihre örtlichen Lebensmittelbanken. Darüber hinaus konnten wir fast **1.000 GBP** für den Trussell Trust sammeln, der ein landesweites Netzwerk von Lebensmittelbanken in Großbritannien unterstützt, um von Armut betroffene Menschen, mit Nahrungsmitteln zu versorgen und zu unterstützen, um langfristig Lebensmittelbanken in Großbritannien überflüssig zu machen.

Um mehr über die Arbeit von BSI im Bereich der Nachhaltigkeit zu erfahren, besuchen Sie unsere [Website](#).

Veranstaltungen für Ihre Agenda

11. Norddeutscher Dialog, 15.-16. September, Hamburg

Das Symposium 2022 mit dem Titel "MedTech for Future" zeigt auf, warum fortschrittliche Technologien und Nachhaltigkeitserwartungen die wirtschaftliche Landschaft für die MedTech-Branche neugestalten werden und wie ein anpassungsfähiger Ansatz zur globalen Einhaltung von Vorschriften den entscheidenden Unterschied ausmacht. Das Symposium wird zum ersten Mal in englischer Sprache abgehalten. Hören Sie **Rachel Mead, Clinical Regulatory Lead bei BSI**, wie sie über Konformität von Medizinprodukten und IVDs, die künstliche Intelligenz nutzen, spricht.

[Registrieren Sie sich auf der Veranstaltungsseite](#)

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.