



Regulatory review

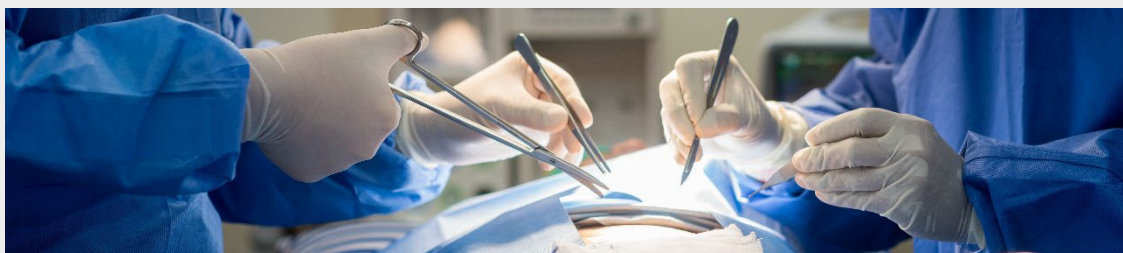
Ihr monatlicher Newsletter
Sommer 2023

Themen in diesem Newsletter

Wir haben diese Ausgabe Ihres Regulatory Review zu einer Sommerausgabe zusammengefasst. Ihr monatliches Update zu Medizinprodukten erscheint wieder im September.

- Jetzt ist der richtige Zeitpunkt für Ihren MDR-Antrag!
- BSI erhält lokale ISO 13485 Akkreditierung vom Singapore Accreditation Council (SAC)
- Druckfrisch! Neue Broschüre über Mikrobiologie und sterile Medizinprodukte verfügbar
- Schulungsangebot für Medizinprodukte
- BSI feiert die Ausstellung des 1000. MDR-Zertifikats
- Es ist jetzt Zeit für Ihren IVDR-Antrag
- Maßnahmen und Veränderungen im Kampf gegen antimikrobielle Resistenz vorantreiben
- BSI Compliance Navigator
- Veranstaltungen für Ihren Kalender

Jetzt ist der richtige Zeitpunkt für Ihren MDR-Antrag!



Gemäß der Änderungsverordnung (EU) 2023/607 können Sie bei der Umstellung auf die MDR von einer verlängerten Gültigkeit Ihrer MDD/AIMDD-Zertifikate für Legacy Devices profitieren, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Sie müssen unter anderem bis zum 26. Mai 2024 ein MDR-konformes QMS einrichten und einen formellen Antrag auf MDR-Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle stellen. Spätestens am 26. September 2024 muss eine schriftliche Vereinbarung mit der Benannten Stelle unterzeichnet sein.

Wir empfehlen Ihnen dringend, mit Ihrem MDR-Antrag nicht bis Mai 2024 zu warten, sondern Ihren Antrag bei BSI so schnell wie möglich und weit vor den oben genannten Fristen zu stellen.

Weitere Hinweise finden Sie auf unserer [MDR-Website](#) and in unseren [FAQs](#).

BSI erhält lokale ISO 13485 Akkreditierung durch Singapore Accreditation Council (SAC)

Am 5. Juni 2023 erhielt BSI die Akkreditierung im Bereich "Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte" - ISO 13485:2016 durch den Singapore Accreditation Council (SAC). Die Akkreditierung umfasst folgende Fachbereiche: Nichtaktive Medizinprodukte, aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte, aktive implantierbare Medizinprodukte, Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte und Teile oder Dienstleistungen.



[Besuchen Sie unsere Website](#)

Druckfrisch! Neue Broschüre zu Mikrobiologie und sterilen Medizinprodukten verfügbar

Das BSI-Team für Mikrobiologie und sterile Medizinprodukte hat eine neue Broschüre veröffentlicht. Entdecken Sie unsere Dienstleistungen im Bereich Sterilisation, wie Sie sich auf die mikrobiologische Bewertung vorbereiten können und vieles mehr!



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website für Mikrobiologie und sterile Medizinprodukte.

[Besuchen Sie unsere Website](#)

Schulungsangebot für Medizinprodukte

Die BSI-Schulungsakademie bietet ein umfassendes Kursangebot. Die Schulungen werden von Branchenexperten aus der ganzen Welt gehalten. Unsere hochspezialisierten Kurse vermitteln Ihnen ein tiefes Verständnis der wichtigsten Themen im Bereich Medizinprodukte, IVD und Qualitätsmanagementsysteme und erweitern Ihr Wissen über die Einhaltung, Umsetzung und Aufrechterhaltung der gesetzlichen Anforderungen.



Besuchen Sie unsere [Website](#) und melden Sie sich noch heute an!

[Besuchen Sie unsere Website](#)

BSI feiert die Ausstellung des 1000. MDR-Zertifikats

Wir freuen uns bekannt zu geben, dass BSI am 26. Juni 2023 das 1000. Zertifikat gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) ausgestellt hat.

Dieser enorme Meilenstein unterstreicht die Mission von BSI, den rechtzeitigen Marktzugang für sichere Medizinprodukte für Patienten in Europa und darüber hinaus zu gewährleisten und gleichzeitig die höchsten Standards der Konformität sicherzustellen. Damit hat BSI 30% aller Zertifikate ausgestellt, die bisher von den 38 aktiven Benannten Stellen in diesem Bereich vergeben wurden.



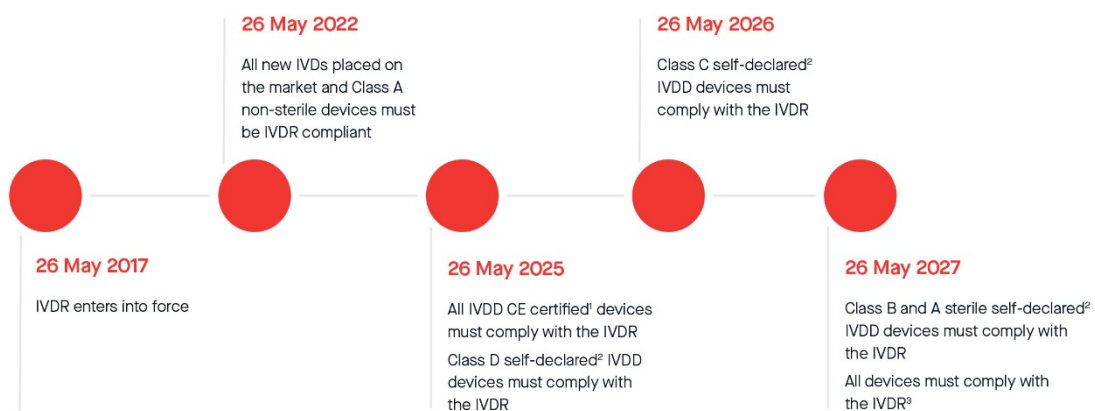
Dr. Suzanne Halliday, Vice President of Regulatory Affairs, betonte den enormen Aufwand, der für die Konformitätsbewertungen im Rahmen der MDR erforderlich ist:

Sie sagte: *"Ich gratuliere meinen Kolleginnen und Kollegen zu diesem erfolgreichen Meilenstein und bin*

stolz auf ihr Engagement und ihre harte Arbeit. Unsere Mitarbeiter/innen mussten sich mit einer neuen Verordnung vertraut machen und sie vor dem Hintergrund einer sich ständig weiterentwickelnden Regulierungslandschaft bewerten, in der in rasantem Tempo neue Leitlinien veröffentlicht werden".

Wir möchten uns bei allen unseren Kundinnen und Kunden für ihr Vertrauen bedanken und dafür, dass sie uns geholfen haben, diese außergewöhnliche Branchenleistung zu vollbringen. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

Der Zeitpunkt für Ihren IVDR-Antrag ist jetzt



¹ IVDD Certification from a Notified Body

² IVDs 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.

Das Datum für die Anwendung der IVDR hat sich nicht geändert (26. Mai 2022). Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Fristen zu kennen und das Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig abzuschließen, um sicherzustellen, dass die Produkte auf dem Markt bleiben.

- Alle neuen IVDs und nicht sterilen Produkte der Klasse A müssen bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung (26. Mai 2022) die Konformität mit der IVDR nachweisen.
- Für Legacy Devices verlängert die neue IVDR-Änderungsverordnung, die am 26. Januar 2022 veröffentlicht wurde, die Übergangsfristen entsprechend der neuen Risikoklasse des Produkts, allerdings mit Einschränkungen (z.B. keine signifikanten Änderungen).

- Für Legacy Devices, die mit einem gültigen IVDD-Zertifikat (Anhang II Liste A, Anhang II Liste B und Selbsttests) in Verkehr gebracht wurden, verliert das Zertifikat am 26. Mai 2025 seine Gültigkeit.
- Am 27. Mai 2027 müssen alle IVD-Produkte der IVDR entsprechen.

Senden Sie uns eine E-Mail an medicaldevices@bsigroup.com oder fordern Sie direkt ein [Angebot an](#).

Antimikrobielle Resistenz bekämpfen und Veränderungen bewirken

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation ist die Antibiotikaresistenz (AMR) eine der zehn größten Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit weltweit und es wird erwartet, dass sie sich weiter verschlimmert, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. AMR droht die Grundlagen der modernen Medizin zu untergraben, indem sie die zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen eingesetzten Antibiotika unwirksam macht.

Resistenzen können viele Ursachen haben. BSI arbeitet mit der pharmazeutischen Industrie zusammen, um sich auf die

Entwicklung einer verantwortungsvollen Herstellung von Antibiotika zu konzentrieren. Produktionsabfälle aus der Herstellung von Antibiotika können zur Entwicklung von AMR in der Umwelt beitragen, wenn die Emissionen aus Abfallströmen nicht wirksam kontrolliert werden.



BSI hat in Zusammenarbeit mit der AMR Industry Alliance im Juni 2023 ein Zertifizierungssystem für die Antibiotikaherstellung eingeführt.

Um mehr zu erfahren, schauen Sie sich unser Webinar [hier](#) an. Dort werden Sie erfahren, wie BSI als Zertifizierungsstelle den Antibiotikaherstellern ermöglicht nachzuweisen, dass die Anforderungen der [Norm für die Antibiotikaherstellung](#) (die im Juni 2022 eingeführt wurde) in Verbindung mit Umweltmanagement, einschließlich Abwassermanagement und -kontrolle, erfüllt wurden.

Weitere Informationen über AMR finden Sie auf unserer Website.

[Besuchen Sie unsere Website](#)



Die digitale Revolution in der Verwaltung regulatorischer Dokumente

Compliance Navigator ist die intelligente und einfache Art, mit Normen und Vorschriften für Medizinprodukte und IVD-Produkte zu arbeiten. Unser Online-Workflow-Tool wurde von Regulierungsexperten entwickelt und hilft Teams, potenzielle Risiken in ihrem Compliance-Prozess zu identifizieren, zu organisieren und zu minimieren.

Hauptmerkmale:

- **Zeitersparnis** - Greifen Sie auf über 6.500 relevante Dokumente und Normen zu, durchsuchen Sie diese und fügen Sie die für Ihr Produkt relevantesten in Ihr eigenes, maßgeschneidertes Dashboard ein.
- **Risikominimierung** - Erhalten Sie Warnmeldungen zu bevorstehenden Änderungen der BS-Normen für Medizinprodukte und der von BS übernommenen Normen für Medizinprodukte, die sich auf Ihre Konformität auswirken.
- **Koordination** - unbegrenzte Anzahl von Benutzern mit gleichzeitigem Zugriff
- **Expertkommentare** - Interpretation von Normen und regulatorischen Informationen durch unabhängige Expertenkommentare und intelligente Hilfestellungen

[Starten Sie noch heute eine kostenlose Testversion](#)

Veranstaltungen für Ihren Kalender

12. Symposium für Medizinprodukte, 14.-15. September, Hamburg

Hören Sie Rachel Mead, Clinical Regulatory Lead bei BSI, auf dem 12. Symposium für Medizinprodukte am 14. und 15. September in Hamburg, Deutschland. Nach mehr als zehn erfolgreichen Jahren wird das 12. Symposium in enger Zusammenarbeit zwischen NSF PROSYSTEM und Life Science Nord organisiert. Nehmen Sie teil an einer spannenden Diskussion über die MDR-Übergangsfristen, wie man wettbewerbsfähige und nachhaltige Medizinprodukte auf den EU-Markt bringt und vieles mehr.

[Hier anmelden](#)

BSI DACH Consultant Day, 12. Oktober 2023, Frankfurt am Main

Wir laden Sie herzlich zu unserem BSI Consultant Day am 12. Oktober 2023 nach Frankfurt am Main ein. Die Veranstaltung richtet sich an Beratungsunternehmen aus der Medizinproduktebranche. Treffen Sie unsere BSI Experten und diskutieren Sie mit uns aktuelle Themen zur Regulierung von Medizinprodukten.

Nach in Kraft treten der Medical Device Regulation (MDR) und der Verlängerung der Übergangsfristen, sind noch viele Fragen offen und Herausforderungen für die Hersteller zu meistern. Wir möchten mit Ihnen unsere bisherigen Erfahrungen teilen und über die "Lessons Learnt" diskutieren. Darüber hinaus geben wir einen Ausblick auf innovative Entwicklungen z.B. den Aufbau und die geplante Einführung unserer Benannten Stelle für Künstliche Intelligenz.

Nutzen Sie die Early Bird Registration bis 11. September und melden Sie sich jetzt an

[Hier anmelden](#)

BSI Meet the Experts - IVDR, 2. November, Amsterdam, Niederlande

Save the Date - Wir freuen uns, unser jährliches BSI "Meet The Experts" IVDR-Event am 2. November in Amsterdam ankündigen zu können. Es gibt immer noch viele Fragen und Herausforderungen für IVD-Hersteller, die vor der schwierigen Aufgabe stehen, die Verordnung umzusetzen. Dies ist eine großartige Gelegenheit, die wichtigsten IVDR-Themen anzusprechen und mit unseren Experten live zu diskutieren. Die Anmeldung startet in Kürze.

Wir haben viele 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 [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.