



Nous contacter
+33 (0)1 80 46 17 91
bsigroup.com/medical



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Décembre 2020

Message de fin d'année de BSI

2020 a été une année difficile pour tous. Malgré la pandémie mondiale de COVID-19, nous sommes restés fidèles à nos valeurs et à notre mission d'assurer la sécurité des patients et d'amener de l'innovation sur le marché. Écoutez Dr Manuela Gazzard, Group Director, Regulatory Services de BSI, donner son point de vue sur l'année 2020 et l'année à venir.



[Voir la vidéo](#)

Article 16 de l'IVDR et du MDR : Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, distributeurs ou autres personnes

Les importateurs et distributeurs qui mènent des activités telles que le reconditionnement d'un appareil ou la traduction de l'étiquetage devront être certifiés conformément à l'article 16 de l'IVDR et du MDR. Si cela s'applique à vous, vous aurez besoin d'une certification avant la d'application du MDR, le 26 mai

2021 ou de l'IVDR et le 26 mai 2022.

Nous vous encourageons à lire l'article 16 dans son intégralité et nous tenons à souligner ce point de règlement :

Dans le même délai de 28 jours, le distributeur ou l'importateur soumet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs soumis aux activités mentionnées aux points a) et b) du paragraphe 2, attestant que le système de management de la qualité du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences énoncées dans le paragraphe 3.

Nous attendons des éclaircissements de la Commission Européenne sur les exigences exactes du certificat liés à l'Article 16. Cependant, les délais sont courts et nous voulions nous assurer que vous ayez pris en compte les implications de cet article. Nous communiquerons à nouveau en janvier pour vous demander votre avis, et avoir une estimation du volume de certificats Article 16 que BSI pourrait recevoir avant les dates d'application du MDR et de l'IVDR

(Ré)écoutez nos derniers webinars

[Évaluation clinique en vertu du MDR - Comprenez-vous les exigences](#)

?

Richard Holborow,

Global Head of Clinical Compliance



[ISO 20916 DIV - Étude des performances cliniques](#)

Dr Marco Rost,

Training Lead Regulatory Service (IVD)



Nos ressources de 2020

Nous nous engageons à vous permettre d'avoir accès à des informations qui vous aident à être au

courant de nos services disponibles, des dernières modifications réglementaires, des conseils pour remplir vos demandes d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'IVDR et du MDR. Voici quelques-unes des ressources les plus populaires de l'année 2020 qui pourraient vous être utiles :

Brochures

- [Brochure Dispositifs Médicaux Actifs](#)
- [Brochure Dispositifs Médicaux Implantables Actifs](#)
- [MDR - Meilleures pratiques pour la soumission de la documentation technique](#) et [MDR - Parcours d'évaluation de la conformité](#)
- [IVDR - Meilleures pratiques pour la soumission de la documentation technique](#) et [IVDR - Parcours d'évaluation de la conformité](#)
- [IVDR - Votre demande d'application avec BSI](#)
- [Toolkit de transition à l'IVDR](#)

Webinars

Nos webinars ont abordé de nombreux sujets en 2020, de l'évaluation clinique dans le cadre du MDR, l'évaluation des performances dans le cadre de l'IVDR, les parcours d'évaluation de la conformité pour l'IVDR, jusqu'aux symboles à utiliser sur l'étiquetage de votre dispositif médical. Tous nos webinars sont enregistrés et [disponibles sur notre site web](#).

Livres blancs

Nos livres blancs vous ont permis de comprendre les tendances actuelles de l'industrie, notamment sur des sujets tels que les enquêtes cliniques sur les dispositifs médicaux dans le cadre du MDR, la gestion des risques pour les dispositifs médicaux et les logiciels en tant que dispositifs médicaux. [Visitez notre site web pour en savoir plus](#).

Avez-vous lu les derniers articles du blog Compliance Navigator ?

Si vous souhaitez être au courant des derniers développements réglementaires, technologiques et normatifs dans le secteur des dispositifs médicaux, abonnez-vous au blog Compliance Navigator. Rédigés par des experts de l'industrie, les articles de blog sont publiés une fois toutes les deux semaines



[Lire les articles](#)

Toutes les équipes de BSI espèrent que vous passerez de bonnes vacances, en toute sécurité



bsi.



Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur www.bsigroup.fr. Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

...making excellence a habit.™