



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - mai 2020

Lignes directrices sur le Règlement Dispositifs Médicaux (MDR)

Regardez notre série de webinars durant lesquels Dr Suzie Halliday, BSI Regulatory Director and Head of the UK Notified Body, fournit des conseils sur le MDR :

- [Développements post-Brexit et deuxième corrigendum](#)
- [Plan évolutif de la Commission Européenne](#)
- [EUDAMED et dentification unique des dispositifs médicaux \(UDI\)](#)



Ces vidéos ont été enregistrées au Royaume-Uni avant l'entrée en vigueur des règles de distanciation sociale liées au COVID-19.

Vous fabriquez des produits médicamenteux combinés ?

Assistez à notre webinar le **mercredi 1er juillet 2020** pour entendre Dr Jennifer Durrant, Global Head of Medicinal and Biologics et Dr Jonathan Sutch, Medicinal Technical Specialist évoquer le point de vue de BSI sur l'article 117 et les produits médicamenteux combinés.

Inscrivez-vous à l'un des créneaux horaires suivants :



1er Juillet - 10h : [S'inscrire](#)

1er Juillet - 17h : [S'inscrire](#)

Pour en apprendre plus sur les produits médicamenteux combinés et l'article 117, visitez également notre [page dédiée](#) où vous trouverez notamment un article récent du Dr Jonathan Sutch, publié dans le Journal of Medical Device Regulation.

[Voir notre page dédiée](#)

Ressources pour vous aider dans votre transition au MDR

Nous avons produit un certain nombre de ressources que vous pouvez utiliser tout au long de votre transition au MDR :

- (Ré)écoutez notre webinar, [Règlement DM \(MDR\) – ce que nous savons actuellement](#) présenté par Dr Suzie Halliday & Dr Jayanth Katta.
- Téléchargez notre [Guide sur les parcours d'évaluation de conformité](#) pour en savoir plus sur les parcours de conformité définis par le règlement DM.



[Ressources MDR](#)

Webinar : Processus d'application au Règlement Diagnostic In Vitro (IVDR) *Vendredi 17 juin 2020, 17:00*

Vous souhaitez en savoir plus sur le processus d'application à l'IVDR ? Assistez à notre webinar pour écouter les conseils de Todd Moorman sur la façon de préparer une application à l'IVDR avec

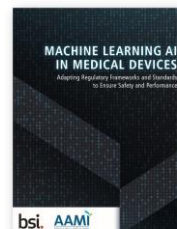


BSI. Il sera accompagné du Dr Erica Conway pour une session de questions / réponses.

[S'inscrire](#)

Machine learning et Intelligence Artificielle dans les dispositifs médicaux | Livre blanc commun BSI & AAMI

Notre livre blanc examine en quoi l'intelligence artificielle diffère des dispositifs et logiciels médicaux traditionnels et ce qu'impliquent ces différences. Il aborde également les contrôles nécessaires pour garantir que l'intelligence artificielle utilisée pour les soins de santé soit sûre et efficace.



[Télécharger le livre blanc](#)

Dernières directives liées au MDR : documents de preuves cliniques vitales, 28 avril

Les 6 guides publiés par la Commission Européenne en avril et mai derniers sont axés sur les preuves cliniques :

- [Lignes directrices sur les rapports de sécurité dans les investigations cliniques / Annexe : Formulaire de rapport de sécurité résumé de l'investigation clinique](#)
- [Guide sur le modèle de rapport d'évaluation de suivi clinique post-commercialisation](#)
- [Guide sur le modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation](#)
- [Conseils sur des preuves cliniques suffisantes pour les dispositifs hérités](#)
- [Lignes directrices sur l'évaluation clinique - Équivalence](#)
- [Résumé de la sécurité et des performances cliniques](#)

[Ressources de la Commission Européenne](#)

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.™