



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - août 2021

Dans cette newsletter :

- Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ
- (Re)voir notre webinar 'Personne responsable de la conformité réglementaire'
- MDR Règle 14 - Dispositifs médicaux avec substance médicamenteuse auxiliaire
- Brochure Dispositifs Médicaux vasculaires
- Phtalates et perturbateurs endocriniens | Nouveau livre blanc
- Évènements BSI Dispositifs Médicaux

Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ

It's here...
Our new digital
pre-application portal

[Find out more](#)



Nous sommes ravis d'annoncer que toutes nos pré-applications digitales pour le marquage CE, les services UKCA et SMQ sont désormais en ligne et font partie de notre portail de pré-application. Le

portail vous permettra d'accéder au processus de pré-candidature via une interface numérique. Nous sommes ravis de partager notre nouveau parcours dans les applications digitales et le remplacement de nos Company Information Forms.

De plus, nous nous sommes assurés que le système achemine intelligemment les activités de pré-application et vous envoie des alertes et des notifications avec une validation intégrée des données que vous saisissez. Cela vous permettra d'avoir une plus grande interaction sur le portail avec toutes vos applications en un seul endroit facile d'accès, tout en suivant votre application en temps réel.

Veuillez discuter avec votre chargé de clientèle BSI pour organiser votre accès au système, ou remplir le formulaire dédié.

[Remplir le formulaire](#)

(Re)voir notre webinar 'Personne responsable de la conformité réglementaire – ce que vous devez savoir'

Ce webinar a été présenté par Maddalena Pinsi, Regulatory Lead de BSI. Il a permis à toutes les personnes impliquées dans le travail vers une application IVDR et MDR d'avoir des informations sur les organismes notifiés.



Si vous avez manqué le webinar vous pouvez [y avoir accès en cliquant ici](#).

Prochain webinar : MDR Règle 14 - Dispositifs médicaux avec substance médicinale auxiliaire

Assistez au webinar présenté par Theresa Jeary, Technical Specialist et Scheme Manager chez BSI, pour en savoir plus sur le processus d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux contenant une substance médicinale auxiliaire.



Ce webinar sera utile pour ceux qui étudient les considérations de

planification stratégique et pour ceux qui souhaitent en savoir plus sur les délais de planification pour la transition de la MDD vers le MDR.

Choisissez parmi l'une des deux sessions l'un des deux créneaux horaires suivants :

Mercredi 8 septembre, 10:00-11:00 | [S'inscrire](#)

Mercredi 8 septembre, 17:00-18:00 | [S'inscrire](#)

Vous êtes fabricant de dispositifs médicaux vasculaires ?

Notre [brochure sur les dispositifs médicaux vasculaires](#) fournit des informations sur la vaste expérience de nos spécialistes techniques et sur les services que nous proposons pour vous aider au long du processus de certification de votre médical dans le cadre du MDR de l'UE et du RDM britannique 2002. Si vous avez des questions sur les applications de nouveaux produits, veuillez [nous contacter](#) et nos experts se feront un plaisir de vous aider.



[Brochure Dispositifs médicaux vasculaires](#)

Phtalates et perturbateurs endocriniens | Nouveau livre blanc



De nombreux phtalates ont le potentiel de provoquer des perturbations hormonales, cependant, ce n'est que récemment (janvier 2020) que les experts ont produit un document de consensus utile (La Merrill et al., 2020) qui définit les caractéristiques clés des produits perturbateurs endocriniens comme base pour l'identification de leur danger intrinsèque. Ce livre blanc résume l'évaluation des phtalates et des substances perturbatrices du système endocrinien dans les dispositifs médicaux.

[Télécharger le livre blanc](#)

Évènements BSI Dispositifs Médicaux

Découvrez nos prochains événements et conférences [à travers le monde](#).



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](#).

Inspiring trust for a more resilient world.