



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - avril 2021

Dans cette newsletter :

- Ressources et nouveau webinar pour les fabricants de dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro
- Medical Device Digital Week 2021
- Prochains webinars Dispositifs Médicaux : MDR/IVDR - Leçons apprises
- Compliance Navigator : nouvelle brochure : Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)
- Prochains évènements

Ressources pour les fabricants de dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro

Notre équipe DIV possède une grande expérience de l'industrie et de la réglementation, et est en mesure de fournir des évaluations de conformité dans le cadre de IVDR de l'UE et du UK MDR 2002.

[Nous avons mis à jour notre brochure sur les dispositifs médicaux de DIV](#), qui vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin à propos de notre équipe et nos services dédiés aux dispositifs médicaux de DIV.

[Télécharger la brochure](#)

Pour vous accompagner tout au long de votre processus de certification, nous avons également développé un ['toolkit' de transition à l'IVDR de l'UE](#), qui vous fournit l'ensemble de nos documents dédiés à l'IVDR, nos formations, nos webinars et nos livres blancs.

[Télécharger le toolkit](#)



Medical Device Digital Week 2021

Rejoignez-nous lors de la 'Software as a Medical Device Digital Week 2021' où Dr Fiona Dunn et Dr Aris Tzavaras animeront la conférence « Logiciels en tant que dispositifs médicaux, exigences réglementaires et Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) ».

La session couvrira les conseils du MDCG sur les logiciels, la classification des logiciels et bien plus encore.

[En savoir plus et s'inscrire](#)



Webinars Dispositifs Médicaux

Règlement Dispositifs Médicaux (MDR) - Leçons apprises

Assistez au webinar présenté par Kevin Madden de BSI - Team Training Lead and Technical Team Manager dans l'équipe technique orthopédique et dentaire - pour en savoir plus les leçons essentielles apprises liées au MDR et sur la façon vous pouvez les utiliser pour améliorer vos soumissions à BSI. Nous partagerons notre expérience d'Organisme Notifié ainsi que les pièges courants à éviter. Kevin sera rejoint par Chris Wylie, Associate Global Head de l'équipe orthopédique et dentaire de BSI pour une session de Questions/Réponses.



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

Mercredi 5 mai 10:00 - 11:00 | [S'inscrire](#)

Mercredi 5 mai 17:00 - 18:00 | [S'inscrire](#)

Règlement Diagnostic In Vitro (IVDR) - Leçons apprises

Assistez au webinar présenté par Dr Erica Conway, Global Head of IVD Medical Devices de BSI pour en savoir plus sur les leçons apprises à propos de l'IVDR, et pour avoir des conseils sur la création de vos demandes d'application ainsi que sur les exigences d'évaluation des performances en vertu du Règlement Diagnostic In Vitro (IVDR).



Il s'agit d'un [webinar important](#) et Dr Erica Conway sera également rejoint par des experts tels que Dr Heike Möhlig-Zuttermeister, Judith Prevoo et Dr Liz Harrison.

Mercredi 12 mai 15:00 - 18:00 | [S'inscrire](#)

Nouvelle brochure : Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

Avec le MDR et l'IVDR, les régulateurs européens visent à garantir que les entreprises disposent d'un expert réglementaire - une personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) - pour s'assurer que l'entreprise répond à certaines exigences spécifiques de l'UE.

Téléchargez notre livre blanc gratuit pour en savoir plus sur les exigences de l'article 15 du MDR/IVDR.

[Télécharger](#)



Événement 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.