



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



Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - janvier 2021

Succès en 2020 et nouvelle année à venir

Alors que nous commençons la nouvelle année, Manuela Gazzard, Group Director of Regulatory Services chez BSI, célèbre les réalisations de l'équipe BSI dispositifs médicaux en 2020, et ce, même si cette année a été difficile pour nous tous. Manuela fournit également une mise à jour sur le leadership de BSI, l'expansion de l'équipe dispositifs médicaux pour soutenir les clients avec les applications IVDR, MDR et QMS, et la désignation complète de BSI UK au nouveau programme UKCA, alors que nous restons engagés dans notre mission d'assurer la sécurité des patients tout en favorisant l'accès rapide au marché à l'innovation des dispositifs médicaux.



[Voir la vidéo](#)

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

Nous avons partagé une mise à jour en décembre 2020 liée aux importateurs et distributeurs qui mènent des activités telles que le reconditionnement d'un appareil ou la traduction de l'étiquetage ou les exigences nouvelles de la certification en vertu de l'article 16 de l'IVDR et du MDR. Si cela s'applique à

vosre entreprise, vous aurez besoin d'une certification avant la date d'application, le 26 mai 2021 pour MDR et le 26 mai 2022 pour IVDR.

Nous vous encourageons à lire l'article 16 dans son intégralité et à évaluer s'il s'applique à votre situation. Nous attendons des éclaircissements de la Commission Européenne sur les exigences exactes du certificat Article 16.

Nous aimerions vous demander si vous avez des projets de certificats Article 16. Veuillez remplir **l'un** des sondages ci-dessous pour partager vos projets avec BSI :

- [Oui, je souhaite faire une demande d'application pour l'Article 16 avec BSI :](#)
- [Non, je ne souhaite pas faire de demande d'application pour l'Article 16 avec BSI :](#)

Votre réponse permettra à BSI de s'organiser et d'identifier les processus afin de répondre à vos besoins.

BSI délivre son premier certificat en vertu du Règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR)

BSI annonce avoir certifié son premier groupe de produits selon le règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR) EU 2017/746 via son organisme notifié néerlandais (2797).



Le certificat des chapitres I et III de l'annexe IX couvre deux groupes de dispositifs génériques de classe C pour les anticorps monoclonaux/ cytométrie en flux. Avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation plus stricte, ceux-ci étaient classés comme dispositifs auto-déclarés et n'avaient pas besoin d'être examinés par un organisme notifié au titre de la directive DIV.

Le certificat a été accordé à BD (Becton, Dickinson and Company), une entreprise internationale de technologie médicale de premier plan basée à Franklin Lakes, NJ.

[En savoir plus](#)

(Ré)écoutez nos précédents webinars

[Marquage UKCA BSI pour les dispositifs médicaux et les DIV. êtes-vous prêt ?](#)

Dr Jayanth Katta,

Sr. Regulatory Lead & Head of UK Approved Body



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

Dr Marco Rost,

Training Lead Regulatory Services (IVD)



[Ré\(é\)couter nos webinars](#)

Avez-vous vu notre bibliothèque de livres blancs dédiés aux dispositifs médicaux ?

Les livres blancs de BSI sur les dispositifs médicaux donnent un aperçu approfondi des normes, des exigences réglementaires et des innovations technologiques. Rédigés par des experts du secteur, ces livres



blancs sont disponibles en téléchargement gratuit sur notre site web.

[Télécharger nos livres blancs](#)

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.™