



Newsletter
[Version en ligne](#)

Nous contacter
+33 (0)1 80 46 17 91
medicaldevices@bsigroup.com



Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - avril 2022

Dans cette Newsletter

- Les webinars Clinical Masterclass de BSI
- Regardez la vidéo sur les DIV avec Dr Liz Harrison
- Inscrivez-vous pour le webinar sur l'évaluation de la conformité au Royaume-Uni (UKCA)
- Nouvelle fonction de téléchargement multi-dispositifs - désormais disponible sur le portail de demande de certification BSI
- Evénements BSI Dispositifs Médicaux

Les webinars Clinical Masterclass de BSI

BSI New Clinical Masterclass Series

- Understanding Article 61 (10) – when clinical data is not deemed appropriate
- Post market clinical follow up under MDR
- Well-established technologies – defining the criteria from MDCG 2020-6
- Clinical evaluation for medical software & AI devices
- Claiming equivalence under the MDR – regulatory considerations

Les délais pour s'assurer que votre produit conserve l'accès au marché de l'UE dans le cadre plus strict du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), sont exigeants.

Notre série de webinars Clinical Masterclass est maintenant terminée, et nous espérons que vous avez apprécié cette série.

Ces cinq webinars instructifs (en anglais) vous aideront à vous concentrer sur divers aspects du MDR, qu'il s'agisse d'examiner le suivi clinique après la mise sur le marché, de vous aider avec votre logiciel de dispositif médical ou de savoir quand une évaluation clinique est nécessaire.

Notre cinquième et dernier webinar [Post Market Clinical Follow Up under MDR](#), a eu lieu le 16 mars et a examiné de près les exigences relatives aux activités générales et spécifiques du PMCF.

[Consulter toute la série Clinical Masterclass](#)

Regardez la vidéo sur les DIV avec le Dr Liz Harrison



Le 14 octobre 2021, la Commission Européenne a proposé de modifier la période de transition des dispositifs de diagnostic in vitro couverts par l'IVDR. Le retard dans les périodes de transition est en partie dû à l'impact de la pandémie sur la mise en œuvre du règlement.

La date d'application de l'IVDR restera inchangée à partir du 26 mai 2022.

[Regardez cette vidéo](#) avec Dr Liz Harrison, Head of IVD, Regulatory Services, qui évoque l'importance des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) dans notre vie quotidienne

[Regarder la vidéo](#)

Gagner du temps lors de demandes de certification multi-dispositifs



Une nouvelle fonction de téléchargement multi-dispositifs est désormais disponible sur le portail de demande de certification de BSI.

Le formulaire multi-dispositifs, qui est rempli hors ligne puis téléchargé dans le cadre d'une soumission de demande de certification, a été bien accueilli par les clients et permettra de gagner un temps considérable lors de la demande de certification multi-dispositifs.

Vous pouvez en savoir plus sur la manière d'utiliser le formulaire multi-dispositifs et les autres fonctionnalités du portail de demande de certification en consultant la page d'aide et de ressources ici (en anglais).

[Vidéo : demande de certification IVDR et MDR](#)

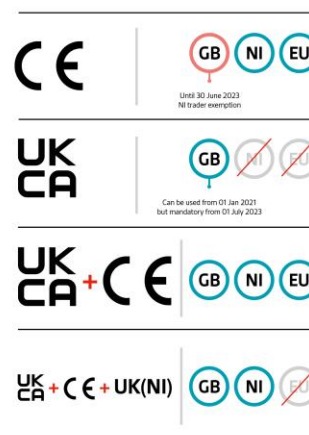
(Ré)écoutez notre webinar (UKCA) - *are you ready for the future?*

La date limite pour le marquage UKCA approche à grands pas, et de nombreux fabricants de dispositifs médicaux n'ont toujours pas soumis leur demande de certification UKCA.

Ce webinar offrira des informations sur les organismes agréés à toutes les personnes impliquées dans la préparation d'une demande de certification UKCA, que vous soyez novice ou que vous ayez une expérience plus importante de la collaboration avec un organisme agréé.

[Revoir notre webinar \(en anglais\)](#)

Nous disposons également de nombreuses ressources que vous pouvez utiliser pour vous assurer que vous conservez l'accès au marché britannique. Veuillez-vous référer à notre document détaillé de [FAQ](#) en ligne, qui couvre de nombreuses questions que vous pourriez avoir sur l'UKCA et à [notre site web](#).



Événements dans votre calendrier

Découvrez les dernières informations sur BSI Medical Devices [Événements et conférences](#).



En cas de conflit entre la version traduite de cette newsletter et la version en langue anglaise, la version anglaise prévaudra.

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.