



Newsletter  
[Version en ligne](#)

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



## Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Février 2022

### Présenté dans cette Newsletter

- Marquage CE avec BSI
- Clinical Masterclass à la demande - Preparing for a Clinical Evaluation Report ( I et II )
- Guide de cartographie MDR
- Webinar - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR
- Navigateur de conformité - La révolution numérique dans la gestion des documents réglementaires
- Événements pour votre calendrier

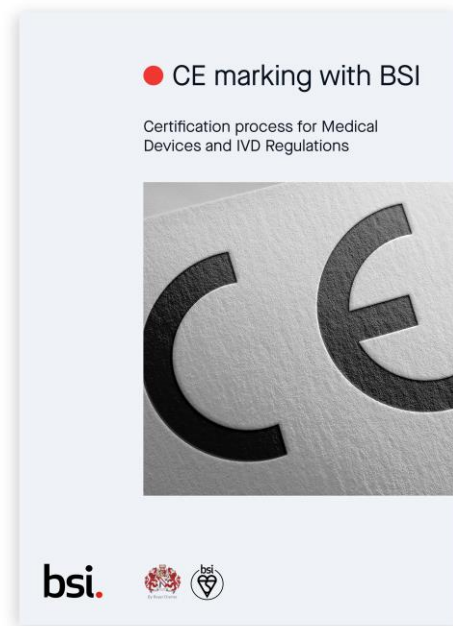
---

### Marquage CE avec BSI

Visitez notre [page web dédiée au CE](#) pour découvrir notre [nouvelle brochure](#) sur le marquage CE avec BSI!

Ce guide vous accompagne tout au long de notre processus de certification, à partir de votre demande auprès de BSI jusqu'à l'émission de votre certificat CE.

Découvrez le processus et les informations nécessaires pour certifier votre appareil avec BSI.



## BSI New Clinical Masterclass Series 2023

Preparing a Clinical Evaluation Plan

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part I)

Preparing a Clinical Evaluation Report (Part II)

Preparing a Post Market Clinical Follow Up Plan & Evaluation Report

Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

### Clinical Masterclass à la demande - Preparing for a Clinical Evaluation Report ( I et II )

En raison de la forte demande, notre série de webinars "Clinical Masterclass" est de retour pour 2023 avec un contenu nouveau et passionnant pour vous.

Ces 5 webinars vous aideront à vous concentrer sur divers aspects du MDR, de la préparation d'un plan d'évaluation clinique à l'aide à la préparation d'un rapport d'évaluation clinique, dans le cadre d'un webinar approfondi en 2 parties.

En outre, nous vous prodiguerons des conseils sur la préparation d'un plan de suivi clinique et d'un

rapport d'évaluation post-commercialisation (PMCF) et nous vous aiderons à comprendre comment produire un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) conforme pour les professionnels de la santé et les patients.

Écoutez nos deuxième et troisième webinars de la série :

[Preparing a Clinical Evaluation Report \(Part I\)](#)

[Preparing a Clinical Evaluation Report \(Part II\)](#)

Pour en savoir plus et vous inscrire aux 5 webinars, cliquez sur le bouton ci-dessous.

[Inscrivez-vous](#)

## **Guide de cartographie MDR désormais disponible**

Visitez notre [page web dédiée au MDR](#) pour découvrir notre nouveau guide de cartographie MDR!

Ce guide vous aidera à mettre en correspondance les exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) du MDR avec les exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) et de la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMDD).

D'autres informations pertinentes qui peuvent vous aider à planifier votre transition vers le MDR sont également disponibles.

[Téléchargez le guide](#)



## Nouveau webinar - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Rejoignez-nous pour notre webinar sur les dispositifs médicaux intitulé "Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR".

Ce webinar permettra aux fabricants de comprendre les attentes de BSI en ce qui concerne les PSUR et donnera un aperçu du récent guide relatif aux PSUR (MDCG 2022-21).



Les fabricants apprendront comment et quand soumettre les PSUR à BSI en utilisant le portail client électronique de BSI. Ils apprendront aussi dans quels cas le SSCP doit être mis à jour et fourni en même temps que le PSUR.

Les participants obtiendront

- Une compréhension des attentes de BSI en matière de PSUR.
- Un aperçu du MDCG 2022-25
- Comment soumettre correctement les PSURs à l'organisme notifié.
- Quand soumettre les SSCP en même temps que les PSUR.

[Inscrivez-vous au webinar](#)

Manage your risk and save time with BSI Compliance Navigator.  
From discovering applicable requirements to anticipating changes to standards  
and performing gap analyses.

Start your free trial

bsi.compliance  
navigator

**La révolution numérique dans la gestion des documents réglementaires | BSI Compliance Navigator**

Gérez vos risques et gagnez du temps avec le navigateur de conformité de BSI. De la découverte des exigences applicables à l'anticipation des changements de normes et à la réalisation d'analyses d'écart, le Compliance Navigator de BSI vous accompagne à chaque étape.

[Commencez votre  
essai gratuit](#)

## Des événements pour votre calendrier

Nous avons prévu des événements fantastiques pour 2023. Jetez dès maintenant un coup d'œil à nos calendriers d'événements.

### Start-up Innovantes 2023

BSI sera présent comme exposant à la 8ème édition de la "Journée Startup innovantes du DM", le 4 avril 2023, à la Cité des Sciences et de l'Industrie, à Paris.

Rejoignez notre équipe au stand M9 pour discuter de vos besoins de certification.

[Pour en savoir plus](#)



Ne manquez pas l'occasion d'interagir avec les experts de BSI ou de vous connecter avec notre équipe commerciale pour discuter de vos besoins de certification. En savoir plus sur nos derniers [événements et conférences](#).



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



{{dynamic\_content\_3862}}

Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur [www.bsigroup.fr](http://www.bsigroup.fr). Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez vous [désabonner](#)

{{dynamic\_content\_1680}}

Inspiring trust for a more resilient world.