



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 - Mars 2023

### Présenté dans cette Newsletter

- Premier certificat de classe D délivré en vertu de l'annexe IX du chapitre II de l'IVDR
- Ouverture des candidatures pour les dispositifs médicaux de classe Im, Ir et Is
- Clinical Masterclass à la demande "Preparing a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report and Preparing a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)"
- Webinar du 21 mars 2023 (à la demande) "Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR"
- Formations sur les Dispositifs Médicaux
- Navigateur de conformité (La révolution numérique dans la gestion des documents réglementaires)
- Événements pour votre calendrier

## Premier certificat de classe D délivré en vertu de l'annexe IX du chapitre II de l'IVDR

● **BSI IVDR Notified Body proudly issued its first IVDR Annex IX Chapter II Class D certificate on 11 January 2023**



L'organisme notifié BSI IVDR a délivré son premier certificat IVDR Annexe IX Chapitre II Classe D le 11 janvier 2023. Le fabricant était Roche Molecular Systems et le dispositif certifié est utilisé pour le dépistage de l'infection par le VHE dans les dons de sang.

**Alex Laan, Head of BSI IVD Notified Body**, a commenté : "Comprenant les circonstances réglementaires difficiles pour l'évaluation de la conformité des DIV de classe D en Europe, sans la disponibilité de laboratoires de référence européens, nous sommes fiers de voir que notre équipe IVD a été en mesure de parvenir à une conclusion positive pour soutenir la première certification IVDR pour le test HEV de Roche. Ce sera également un signal très positif pour les centres de transfusion sanguine qui utilisent le dispositif pour le dépistage des infections par le VHE dans les dons de sang, soutenant le système de santé de l'UE".

**Liz Harrison, BSI Global Head of IVD**, a commenté : "Il s'agit d'une étape importante à laquelle nous avons travaillé depuis notre désignation BSI Netherlands IVDR en décembre 2019. Je tiens à remercier notre équipe d'expertstechniques et d'auditeurs de SMQ pour leur diligence à s'assurer que les dispositifs à haut risque font l'objet d'une évaluation rigoureuse. Je tiens également à remercier nos clients d'avoir travaillé avec nous pendant la transition complexe de l'IVDR. En l'absence de laboratoires de référence européens désignés, BSI a mis en œuvre une approche basée sur le risque pour la certification des dispositifs de classe D et nous sommes heureux de délivrer notre premier certificat en 2023."

### **Nous sommes là pour vous aider**

Notre brochure vous aidera à comprendre les voies d'évaluation de la conformité et à choisir celle qui convient le mieux à votre dispositif de diagnostic in vitro. Cliquez ici pour télécharger notre dernière brochure.

[Télécharger la brochure](#)

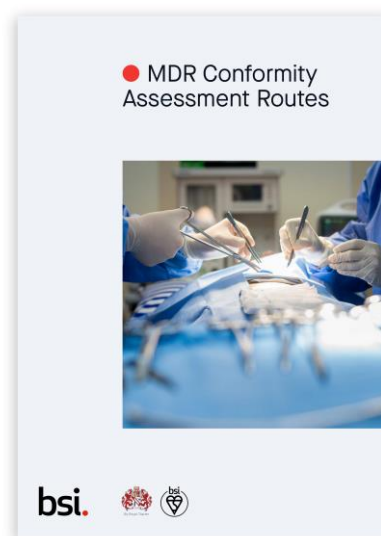
## **Ouverture des candidatures pour les dispositifs médicaux de classe Im, Ir et Is**

Vous cherchez un organisme notifié pour certifier votre dispositif de classe I ? BSI est un organisme notifié de premier plan avec une désignation de portée complète selon le MDR.

Nous sommes ouverts aux candidatures pour les dispositifs médicaux de **classe Im, Ir et Is !**

[Contactez BSI dès aujourd'hui](#) et commencez votre chemin!

Profitez de l'occasion pour consulter notre nouveau [guide sur les voies d'évaluation de la conformité au MDR](#).



## 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 a Post Market Clinical Follow Up & Evaluation Report**

Notre série de webinars clinique masterclass pour l'année 2023 est arrivée à son terme.

Ces 5 webinars se sont concentrés sur divers aspects du MDR, de la préparation d'un plan d'évaluation clinique à l'accompagnement dans la préparation d'un rapport d'évaluation clinique, dans le cadre d'un webinaire approfondi en 2 parties.

En outre, nous avons également fourni des conseils sur la préparation d'un plan de suivi clinique et d'un rapport d'évaluation après la mise sur le marché (PMCF) et nous vous avons aidé à comprendre comment produire un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) conforme pour les professionnels de la santé et les patients.

Pour en savoir plus et regarder les 5 webinars à la demande, cliquez sur le bouton ci-dessous.

[Regarder la série à la demande](#)

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

Regardez (à la demande) notre webinar du 21 mars dernier " Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR".

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



Les fabricants apprennent comment et quand soumettre les PSUR à BSI en utilisant le portail client électronique de BSI. Ils apprennent 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 2022-21
- Comment soumettre correctement les PSUR à l'organisme notifié
- Quand soumettre les SSCP en même temps que les PSURs

[Webinar à la demande](#)

## Formations sur les Dispositifs Médicaux

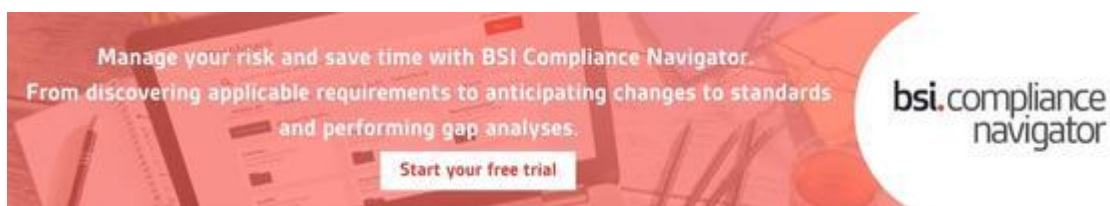
Nous comprenons les défis du respect des exigences réglementaires et le maintien des systèmes de gestion de la qualité et nous disposons d'une gamme variée de cours de formation à votre disposition.



Nous sommes également l'un des rares organismes de certification à proposer des portefeuilles de formation diversifiés sur les dispositifs médicaux, composés de classes de formation spécialisées.

Pour en savoir plus sur notre offre de formation, veuillez

[cliquer ici](#).



## La révolution numérique dans la gestion des documents réglementaires | BSI Navigateur de conformité

Gérez vos risques et gagnez du temps avec BSI Compliance Navigator. De la découverte des exigences applicables à l'anticipation des changements de normes en passant par l'analyse des écarts, le Navigateur de Conformité de BSI vous accompagne à chaque étape.

[Démarrer votre essai gratuit](#)

## Événements pour votre calendrier

Nous avons quelques événements fantastiques pour 2023. Jetez un coup d'œil à notre calendrier d'événements pour 2023.

Ne manquez pas l'occasion d'interagir avec les experts de BSI ou de vous connecter avec notre équipe commerciale pour discuter de vos exigences 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}}

Se [désabonner](#)

{{dynamic\_content\_3818}}

**Inspiring trust for a more resilient world.**