



Newsletter
[Version en ligne](#)

Nous contacter
medicaldevices@bsigroup.com



Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle - Mai 2023

Présenté dans cette Newsletter

- BSI Dispositifs Médicaux présente : Guide de conformité
- La MHRA annonce une extension supplémentaire de la période de suspension de l'UKCA
- BSI délivre son premier certificat pour un dispositif de diagnostic compagnon (CDx) dans le cadre de l'IVDR
- Nouvelle brochure sur le diagnostic in vitro disponible
- Intelligence artificielle éthique et digne de confiance
- Webinar à la demande - Pathways to IVDR Compliance (en anglais)
- Portes ouvertes pour l'avis de l'organisme notifié (NBOp) en vertu de l'article 117 du MDR
- Le dernier livre blanc est disponible à télécharger sur le Navigateur de Conformité de BSI
- [Événements pour votre calendrier](#)

BSI Dispositifs Médicaux présente : Guide de la conformité

Cette vidéo vous aide à naviguer dans le parcours de conformité pour mettre votre produit sur le marché. Elle fournit également une vue d'ensemble du cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des DIV, ainsi que de l'offre de services réglementaires de BSI pour la certification des SMQ et des produits.

Découvrez tout ce que vous devez savoir sur la certification des organismes notifiés et des organismes agréés et sur les législations MedTech !

Pour en savoir plus, visitez notre [page web dédiée](#).

bsi.

Guide to Conformity



La MHRA annonce une nouvelle prolongation de la période de suspension de l'UKCA

La MHRA a récemment annoncé une extension supplémentaire de douze mois de la période de suspension actuelle pour être conformes aux réglementations de marquage de l'UKCA.

À partir du 1er juillet 2025, des dispositions législatives transitoires s'appliqueront à la mise sur le marché britannique des dispositifs médicaux et des DIV.

Pour en savoir plus, [consultez notre page web consacrée à l'UKCA](#).

D'autres conseils peuvent être trouvés sur la page [web dédiée de GOV.UK](#)



BSI délivre son premier certificat pour un dispositif de diagnostic compagnon (CDx) dans le cadre de l'IVDR

L'organisme notifié à portée complète BSI The Netherlands (2797) a le plaisir d'annoncer la délivrance de son premier certificat CDx dans le cadre du règlement sur le diagnostic in vitro (IVDR (EU) 2017/746).

Le certificat est délivré à Invivoscribe, Inc. pour le test LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay, un test de diagnostic in vitro qualitatif, basé sur la PCR, destiné à aider à la prise de décisions thérapeutiques pour les patients diagnostiqués avec une leucémie myélogène aiguë (LMA), avec des mutations des gènes FLT3 ITD et TKD.

[Pour en savoir plus](#)

Nouvelle brochure sur le diagnostic in vitro disponible

L'équipe de BSI IVD vient de publier une nouvelle brochure. Jetez-y un coup d'œil et découvrez l'expertise de notre équipe IVD, les produits couverts et les informations pertinentes pour être conformes aux exigences et améliorer votre préparation au marché.

Pour des ressources supplémentaires, visitez nos pages web dédiées au [IVD](#) et [IVDR](#)!

[Voir la brochure](#)



Webinar à la demande - Les voies de la conformité à l'IVDR

Réécoutez notre webinar prolongé pour entendre les experts en la matière, Alex Laan, BSI's Head of IVD Notified Body et Liz Harrison, Global Head of IVD, parler des changements clés de l'IVDR et des leçons apprises jusqu'à présent, ainsi que des conseils sur la préparation d'une documentation technique complète et des exigences d'évaluation des performances dans le cadre de l'IVDR. Vous aurez également une meilleure compréhension du statut des dispositifs CDx et de classe D à haut risque.



Le webinar comprenait :

- Leçon d'histoire : changements clés de l'IVDR... pourquoi et quand ?
- Raconter une histoire : Créer une documentation technique efficace
- Preuves cliniques : Comprendre les exigences
- Mise à jour sur les risques élevés : statut actuel des dispositifs CDx et de classe D
- Séances de questions-réponses avec le panel

Voir le webinar à la demande

[Webinar à la demande](#)

Portes ouvertes pour les avis d'organismes notifiés (NBOp) au titre de l'article 117 du MDR

Vous êtes à la recherche d'un avis d'organisme notifié (NBOp) au titre de l'article 117 du MDR ? BSI a été le premier organisme notifié à émettre un avis d'organisme notifié pour une combinaison de médicaments et d'appareils.

L'équipe Médicaments et produits biologiques est



ouverte aux demandes au titre de l'article 117 !

Pour en savoir plus, consultez notre brochure dédiée à l'article 117 du MDR: Brochure MD Article 117

[Brochure Article 117](#)



Le dernier livre blanc est disponible au téléchargement | BSI Compliance Navigator

La date d'application du MDR et de l'IVDR étant désormais dépassée, ce document mis à jour a pour but d'aider les fabricants ayant des produits anciens sur le marché avec des certificats de conformité aux directives à évaluer leurs plans de transition vers les réglementations. Il vise également à aider les fabricants qui entrent sur le marché de l'UE avec des dispositifs pour la première fois dans le cadre des règlements.

Lire l'intégralité du livre blanc, qui a été mis à jour par Eamonn Hoxey, directeur, E V Hoxey Ltd, Cirencester, Royaume-Uni.

[Télécharger dès maintenant](#)

[cliquer ici](#) pour commencer votre essai gratuit de Compliance Navigator dès aujourd'hui.

Des événements à inscrire à votre calendrier

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

des 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 besoins en matière 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.

bsi.



{{dynamic_content_3862}}

[Se désabonner](#)

{{dynamic_content_3818}}

Inspiring trust for a more resilient world.