



Contattaci
+39 02 667909211
marketing.italy@bsigroup.com



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Febbraio 2023

In questa newsletter

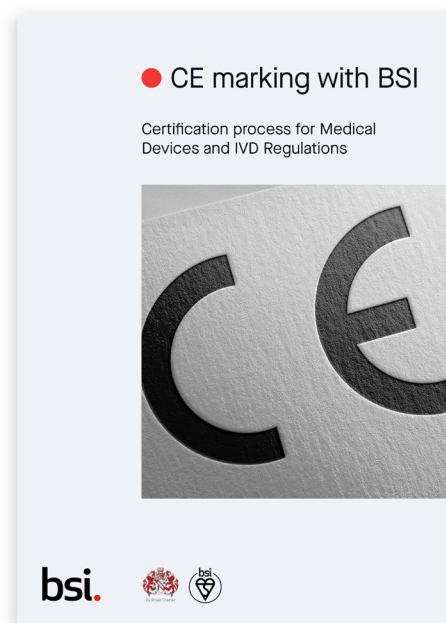
- La marcatura CE con BSI
- Clinical Masterclass on demand - "Preparing for a Clinical Evaluation Report" (parte I e II)
- La mapping guide per MDR
- Webinar - "Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR"
- BSI Training Academy - Prossimi corsi
- Compliance Navigator - La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi
- Eventi a calendario

La marcatura CE con BSI

Visita la nostra [pagina web dedicata al CE](#) te scopri
la [nuova brochure](#) dedicata alla marcatura CE con BSI!

Questa guida ti guiderà attraverso il nostro processo di
certificazione partendo dalla richiesta a BSI fino al rilascio
del certificato CE.

Scopri il processo e le informazioni necessarie per
certificare il tuo dispositivo con 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 on demand - Preparing for a Clinical Evaluation Report (parte I e II)

A grande richiesta, la nostra serie di webinar sulle masterclass cliniche è stata riproposta per il 2023 con nuovi ed interessanti contenuti.

Questi 5 webinar ti aiuteranno a concentrarti su vari aspetti della MDR, dalla preparazione di un Piano di Valutazione Clinica al supporto nella preparazione di un Rapporto di Valutazione Clinica, nell'ambito di un webinar approfondito in due parti.

Inoltre, ti forniremo indicazioni sulla preparazione di un Post Market Clinical Follow Up Plan and Evaluation Report (PMCF) e ti aiuteremo a capire come produrre un Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) che sia conforme sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.

Rivedi il secondo ed il terzo webinar della serie:

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

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

Per saperne di più e per registrarsi a tutti e 5 i webinar, clicca sul pulsante qui sotto.

[Registrati alla Clinical
Masterclass Series](#)

La mapping guide per MDR è ora disponibile

Visita la nostra [pagina dedicata a MDR](#) e scopri la nuova mapping guide per MDR!

Questa guida ti aiuterà ad effettuare una mappatura tra i General Safety and Performance Requirements (GSPR) della MDR con i requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici (MDD) e della direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD).

Sono inoltre disponibili altre informazioni utili per pianificare la transizione all'MDR.

[Scarica la mapping
guide](#)



Nuovo Webinar - Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit your PSUR

Partecipa al nostro webinar sui dispositivi medici dal titolo
*"Understanding Periodic Safety Update Reports and how to submit
your PSUR"*.

Questo webinar fornirà ai produttori una comprensione delle
aspettative di BSI in relazione ai PSUR e fornirà una panoramica
della recente guida relativa ai PSUR (MDCG 2022-21).



I produttori acquisiranno anche informazioni su modalità e
tempistiche per inviare i PSUR a BSI utilizzando BSI Electronic Client Portal e scopriranno quando sono
tenuti ad aggiornare e fornire gli SSCP insieme ai PSUR.

I partecipanti otterranno:

- Una comprensione delle aspettative di BSI in relazione ai PSUR
- Una panoramica della MDCG 2022-25
- Come presentare correttamente i PSUR all'organismo notificato.
- Quando presentare gli SSCP insieme ai PSUR

[Registrati al webinar
sul PSUR](#)

BSI Training Academy - Prossimi corsi

Trova il corso più adatto alle tue esigenze sul nostro [sito web](#).

Tra i prossimi corsi segnaliamo:

MDR

MDR Implementation (13-15 marzo)

Technical Documentation for MDR (14 aprile) *in lingua inglese

IVDR

Technical Documentation for In Vitro Diagnostic Devices (17 aprile)

Performance evaluation and clinical evidence for In Vitro Diagnostics (IVDs) (20 marzo)

Post-market surveillance and vigilance under the MDR and IVDR (20 aprile)

ISO 14971:2019 Requirements (3 aprile)

ISO 13485:2016

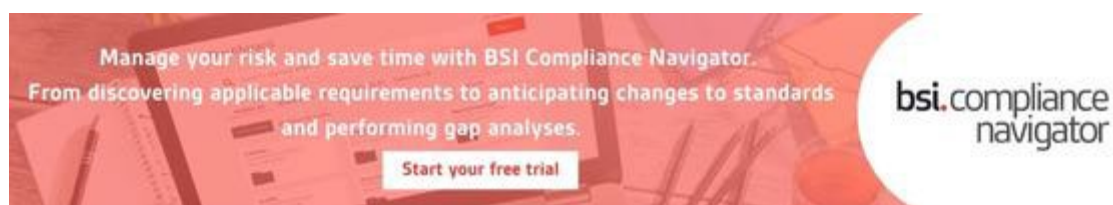
ISO 13485 Internal Auditor (1-2 aprile) *in lingua inglese

ISO 13485 Lead Auditor (20-24 marzo)

Vuoi un percorso di formazione completo anche per le **Medical Devices Regulation?**

Abbiamo sviluppato dei percorsi ad hoc per diventare Medical Devices Regulation **practitioner** o **professional**.

[Scopri di più](#)



La rivoluzione digitale nella gestione dei documenti normativi | BSI Compliance Navigator

Gestisci il rischio e risparmi tempo con BSI Compliance Navigator. Dall'individuazione dei requisiti applicabili all'anticipazione delle modifiche agli standard e all'esecuzione di gap analysis, Compliance Navigator di BSI ti accompagna durante ogni fase del processo.

[Avvia la tua prova gratuita](#)

Eventi a calendario

Abbiamo in programma alcuni fantastici eventi per il 2023. Dai un'occhiata al nostro calendario eventi per il 2023.

Non perdere l'opportunità di interagire con gli esperti BSI o di entrare in contatto con il nostro team commerciale per discutere le esigenze di certificazione della tua azienda. Per saperne di più sui nostri ultimi eventi vai alla pagina [eventi e conferenze](#).



bsi.



In caso di conflitto tra la versione tradotta di questo materiale e la relativa versione in lingua inglese, prevarrà la versione in lingua inglese.

Inspiring trust for a more resilient world.