



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Gennaio 2023

### In questa newsletter

- Introduzione e benvenuto ad Alex Laan - Head of IVD, Notified Body
- Webinar Clinical Masterclass Series 2023 - on demand "Preparing for a Clinical Evaluation Plan"
- È disponibile la brochure UKCA
- Compliance Navigator - BS EN ISO 14971 e gestione del rischio - white paper
- Eventi a calendario

### Introduzione e benvenuto ad Alex Laan - Head of IVD, Notified Body

"By strengthening the BSI IVD Notified Body, I wish to continue with the quest to further support and improve the healthcare system in Europe"

Alex Laan Head of IVD Notified Body, BSI



Alex Laan è recentemente entrato in BSI nel ruolo di Head of IVD Notified Body. In questa posizione, Alex si concentrerà sull'ulteriore rafforzamento dei fondamenti normativi all'interno del team IVD, rendendo BSI sempre più preparata ad affrontare le sfide dei prossimi anni.

Alex è un ingegnere biochimico e ha partecipato alla progettazione e allo sviluppo di test ELISA in virologia e immunoematologia. Ha lavorato come specialista tecnico di reagenti e test presso la banca del sangue Sanquin di Amsterdam.

Nel corso degli anni, Alex si è gradualmente spostato verso la gestione della qualità e gli affari normativi, supportando una start-up nell'ottenimento della certificazione CE per un ampio portafoglio di prodotti IVD.

Dopo aver lavorato nell'industria, ha lavorato per oltre 12 anni presso DEKRA, ricoprendo in ultima istanza il ruolo di Principal Certification Manager - MD & IVD Devices presso DEKRA Certification nei Paesi Bassi. In questo ruolo era direttamente responsabile di tutte le comunicazioni con le agenzie regolatorie e il Ministero della Salute nei Paesi Bassi e in Gran Bretagna. Alex ha recentemente concluso quattro anni di lavoro come consulente presso NAMSA.

È laureato in chimica biomedica, biotecnologia e amministrazione aziendale.

Siamo lieti di avere portato la sua esperienza all'interno del nostro team.

Visita [la nostra pagina web dedicata agli IVDR](#) per scoprire le risorse IVDR a tua disposizione o per discutere le tue esigenze con BSI!

## Webinar Clinical Masterclass Series 2023 - on demand "Preparing for a Clinical Evaluation Plan"

**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) Report

A grande richiesta, la nostra Webinar Clinical Masterclass Series è stata riproposta per il 2023 con nuovi ed entusiasmanti contenuti.

Questi 5 webinar ti aiuteranno a concentrarti su vari aspetti dell'MDR, dalla preparazione di un Clinical Evaluation Plan 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 piano di follow-up clinico post-commercializzazione e di un rapporto di valutazione (PMCF) e ti aiuteremo a capire come produrre una

sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) conforme sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.

Rivedi il nostro primo webinar della serie: [Preparing a Clinical Evaluation Plan.](#)

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

[Registrati alla Clinical Masterclass Series](#)

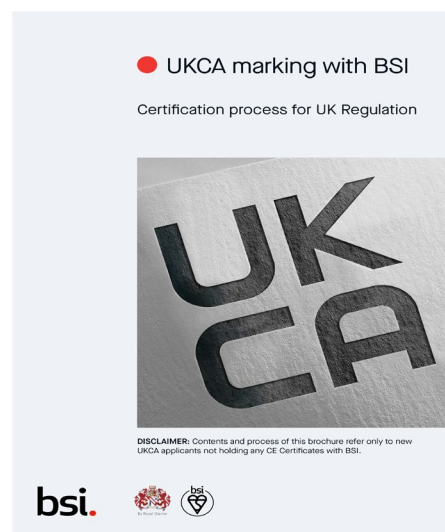
## È disponibile la Brochure UKCA

Visita la nostra [pagina dedicata a UKCA](#) e scopri la [nuova brochure](#) dedicata alla marcatura UKCA con BSI!

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

Scopri il processo e le informazioni necessarie per certificare il vostro dispositivo con BSI!

[Scarica la brochure UKCA](#)



## BS EN ISO 14971 e gestione del rischio | White paper sui dispositivi medici

Lo standard internazionale BS EN ISO 14971 è stato sviluppata per fornire un processo che assista i produttori nell'identificazione dei pericoli associati ai dispositivi medici, nella valutazione dei rischi corrispondenti, nel controllo di tali rischi ove necessario e nel monitoraggio dell'efficacia delle misure di controllo dei rischi.

Questo white paper è stato pubblicato per la prima volta nel 2019 e successivamente è stato aggiornato nel luglio 2022.

[Scarica il white paper](#)

---

## 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.