



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Giugno 2023

### In questa newsletter

- È questo il momento di presentare la tua domanda MDR!
- BSI Regulatory Services adotta una nuova mission
- Sviluppo e mantenimento di un sistema di gestione della qualità per gli IVD
- Un nuovo spazio per le PMI
- La nuova designazione del campo di applicazione di BSI per le modalità di sterilizzazione non standard per i dispositivi medici sterili
- Notizie importanti in ambito regolatorio
- Webinar on demand
  - An overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space
  - EU AI Act Explained: Navigating the new legislation with BSI
- BSI Compliance Navigator
- Eventi a calendario

### È questo il momento di presentare la tua domanda MDR!



Secondo il Regolamento di modifica (UE) 2023/607, chi sta effettuando il passaggio dei propri dispositivi all'MDR, potrà beneficiare di una proroga della validità dei certificati per i dispositivi legacy, ai sensi della direttiva MDD (fino alla fine del 2027/2028 in base alla classificazione del dispositivo) se vengono soddisfatte alcune condizioni.

Tra queste, entro il 26 maggio 2024 è necessario mettere in atto un SGQ conforme all'MDR e presentare una richiesta formale a un organismo notificato per la valutazione della conformità all'MDR. Entro il 26 settembre 2024 dovrà essere firmato un accordo formale con l'organismo notificato.

Consigliamo vivamente di non aspettare fino a maggio 2024 per presentare la domanda MDR. Ti invitiamo a presentare la domanda a BSI il prima possibile e con largo anticipo rispetto alle scadenze sopra indicate.

Per maggiori informazioni, visita la nostra [pagina web dedicata a MDR](#) e le nostre [FAQ](#).

## **BSI Regulatory Services adotta una nuova mission**

In qualità di partner di fiducia nel settore della tecnologia medica, siamo costantemente alla ricerca di modi per migliorare i nostri servizi e soddisfare le vostre esigenze. Per questo motivo abbiamo adottato una nuova dichiarazione di missione per allinearci meglio alla nostra visione e ai nostri valori:

*La nostra missione è garantire la sicurezza dei pazienti, sostenendo al contempo un accesso tempestivo al mercato delle tecnologie mediche in modo sostenibile. Ci sforziamo di definire standard globali attraverso la conduzione di valutazioni di conformità, valutazioni e certificazioni imparziali, reattive, solide e approfondite, riconosciute e affidabili in tutto il mondo.*

All'interno di un panorama sanitario dinamico come quello odierno, in cui l'innovazione è essenziale ma la sicurezza non può essere compromessa, riconosciamo il ruolo critico che svolgiamo nella salvaguardia del benessere del paziente. Il nostro impegno costante nel sostenere i più alti standard di qualità, affidabilità e conformità garantisce che le tecnologie mediche che sviluppate e per le quali cercate l'accesso al mercato siano valutate rigorosamente, soddisfacendo i requisiti normativi e i parametri di riferimento del settore.

Siamo consapevoli dell'importanza di ottenere un accesso tempestivo al mercato per i tuoi prodotti senza compromettere la sicurezza o la sostenibilità. Collaborando con BSI, potrai quindi confidare nel fatto che i nostri servizi sono progettati per snellire il processo normativo, sostenendo il percorso per portare le

tecnologie mediche sul mercato in modo efficiente e responsabile.

Ti invitiamo a esplorare l'ampiezza dei nostri servizi normativi e a sperimentare l'esperienza e la dedizione del nostro team. Insieme, possiamo plasmare il futuro della tecnologia medica, garantendone l'accessibilità, l'affidabilità e, soprattutto, la sicurezza dei pazienti.

[Visita la pagina web](#)

## **Sviluppare e mantenere un sistema di gestione della qualità per gli IVD**

I produttori di diagnostici in vitro devono conformarsi a diversi requisiti per immettere gli IVD sul mercato. Uno di questi è la creazione di un SGQ conforme alla normativa IVDR.

Non perderti il nostro whitepaper su "Sviluppo e mantenimento di un sistema di gestione della qualità per gli IVD" e approfondisci i requisiti del SGQ secondo l'IVDR.

[Vedi il whitepaper](#)



## **Un nuovo spazio per le PMI**

A livello globale, l'85% dei produttori, ai quali forniamo servizi di certificazione di carattere normativo, sono PMI.

Comprendiamo perfettamente le difficoltà che questi potrebbero incontrare per immettere il proprio dispositivo medico sul mercato.

Per guidarli nella navigazione all'interno del settore MedTech, altamente regolamentato, abbiamo sviluppato uno spazio dedicato alle PMI dove è possibile esplorare e conoscere il processo di certificazione, dalla richiesta alla valutazione della conformità e molto altro ancora!



Visita la nostra pagina dedicata alle PMI e inizia il tuo percorso.

[Pagina dedicata alle PMI](#)

## La nuova designazione del campo di applicazione di BSI per le modalità di sterilizzazione non standard per i dispositivi medici sterili

L'Ente Notificato BSI The Netherlands (2797) è ora pronto a sostenere gli obiettivi strategici dell'industria dei dispositivi medici nel tentativo di introdurre nuove tecnologie e di promuovere la sostenibilità.

L'8 marzo 2023, gli ambiti di designazione di BSI nell'ambito di MDR e IVDR sono stati ampliati per includere sei nuove modalità di sterilizzazione. Siamo il primo Organismo Notificato a ottenere

questa designazione per consentire l'immissione sul mercato dell'UE di dispositivi marcati CE che utilizzano tali tecnologie.



Leggi il [comunicato](#) (in lingua inglese).

Ambito di designazione presente in [NANDO](#)

### Notizie importanti in ambito regolatorio

- Proroga del periodo di sospensione dell'UKCA e accettazione del regolamento di modifica (UE) 2023/607  
[Approfondisci >>](#)
- Periodic Safety Update Report (PSUR) e Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) / Summary of Safety and Performance (SSP) [Approfondisci >>](#)

### Webinar on demand

**Una panoramica dei percorsi di valutazione della conformità MDR nel settore AIMD**

Rivedi il nostro webinar, 'An overview of the MDR Conformity Assessment Routes in the AIMD space', presentato da Thomas Doerge, Global Head of Active Implantable Medical Devices (AIMD) BSI, Simon Lidgate, Technical Team Manager, AIMD, BSI e Jazzmyne Buckels, Technical Team Manager, AIMD, BSI. Il webinar ha discusso le sfide affrontate nella pianificazione della presentazione della documentazione tecnica AIMD, nonché le lezioni generali apprese sulle tempistiche di revisione e sui livelli di servizio associati che BSI può offrire.

Il webinar è stato di particolare interesse per tutte le PMI che intendono richiedere la marcatura CE ai sensi del regolamento sui dispositivi medici.

[Guarda il webinar on demand](#)

## **Una spiegazione della AI Act dell'UE sull'intelligenza artificiale: navigare attraverso la nuova legislazione con BSI**

Rivedi il nostro webinar, 'EU AI Act Explained: Navigating the new legislation with BSI', presentato da Aris Tzavaras, Head of AI Notified Body, Regulatory Services, BSI, e da alcuni membri del team AI di BSI.

Il webinar ha discusso in dettaglio l'EU AI Act, esaminando il quadro, l'approccio, la tempistica e l'impatto di questa nuova legislazione sui fornitori e produttori di AI..

[Guarda il webinar on demand](#)

BSI Compliance Navigator

**bsi.compliance**  
navigator



## **Implementazione dei regolamenti dell'Unione Europea sui dispositivi medici**

### **È disponibile per il download l'ultimo whitepaper**

Il Regolamento dell'Unione Europea (UE) sui dispositivi medici (UE 2017/745) (MDR) e il Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (UE 2017/746) (IVDR) sono ora in vigore. I termini importanti utilizzati nei regolamenti sono "entrata in vigore" e "data di applicazione".

Leggi il white paper aggiornato da Eamonn Hoxey, Director, E V Hoxey Ltd, Cirencester, UK.

[Scarica ora](#)

[Clicca qui](#) per iniziare oggi stesso la prova gratuita di Compliance Navigator.

## Eventi a calendario

Per il 2023 abbiamo in serbo alcuni eventi fantastici. Dai un'occhiata al nostro calendario di 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 tue esigenze di certificazione.

Scopri le ultime informazioni sui dispositivi medici BSI alla pagina internazionale [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.

Se non desideri più ricevere queste email puoi [cancellare l'iscrizione qui](#)

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