



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Maggio 2023

### In questa newsletter

- BSI Medical Devices presenta: Guida alla conformità
- L'MHRA annuncia un'ulteriore proroga del periodo di sospensione per UKCA
- BSI rilascia il primo certificato per un dispositivo IVD Companion Diagnostic (CDx) ai sensi dell'IVDR
- Disponibile una nuova brochure sulla diagnostica in vitro
- Intelligenza Artificiale etica e affidabile
- Webinar on demand - Pathways to IVDR Compliance
- Porte aperte per la NBOp (Notified Body Opinion) ai sensi di MDR Article 117
- È possibile scaricare l'ultimo white paper | BSI Compliance Navigator
- Eventi a calendario

### BSI Medical Devices presenta: Guida alla conformità

Questo video rappresenta un supporto nel percorso verso la conformità per immettere il tuo prodotto sul mercato. Fornisce inoltre una panoramica del quadro normativo dei dispositivi medici e degli IVD, nonché dell'offerta di BSI Regulatory Services per la certificazione del sistema di gestione per la qualità (SGQ) e dei

bsi.

Guide to Conformity



prodotti.

Scopri tutto quello che c'è da sapere sulla certificazione da parte di Organismo Notificato, di un Approved Body e sulla legislazione nel settore MedTech!!

Per saperne di più visita la nostra [pagina dedicata](#).

## **L'MHRA annuncia un'ulteriore proroga del periodo di sospensione per UKCA**

L'MHRA ha recentemente annunciato un'ulteriore proroga di dodici mesi all'attuale periodo di sospensione per conformarsi alle normative sulla marcatura UKCA.

A partire dal 1° luglio 2025, si applicheranno disposizioni legislative transitorie per l'immissione di dispositivi medici e IVD sul mercato della Gran Bretagna.

Visita la nostra [pagina dedicata a UKCA](#) per approfondimenti.

Ulteriori indicazioni sono disponibili alla [pagina dedicata sul sito GOV.UK](#).



## **BSI rilascia il primo certificato per un dispositivo IVD Companion Diagnostic (CDx) ai sensi dell'IVDR**

L'organismo notificato full scope BSI The Netherlands (2797) è lieto di annunciare il rilascio del suo primo certificato CDx ai sensi del Regolamento sulla diagnostica in vitro (IVDR (UE) 2017/746).

Il certificato è stato rilasciato a Invivoscribe, Inc. per il LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay, un test diagnostico in vitro qualitativo, basato sulla PCR, destinato ad aiutare a prendere decisioni terapeutiche per i pazienti con diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML), con mutazioni del gene FLT3 ITD e TKD.

[Leggi di più](#)

## Disponibile una nuova brochure sulla diagnostica in vitro

I team IVD di BSI ha appena pubblicato una nuova brochure. Date un'occhiata e scoprite l'esperienza del nostro team IVD, i prodotti coperti e le informazioni rilevanti per soddisfare i requisiti e aumentare la vostra preparazione sul mercato.

Per ulteriori risorse visitate le nostre pagine web dedicate ai dispositivi [IVD](#) e all'[IVDR](#)!

[Vedi la brochure](#)



## Intelligenza artificiale etica e affidabile

La rapida evoluzione della tecnologia AI, porta con se anche un'evoluzione della normativa che ne regola l'utilizzo.

Quando si tratta di navigare nel panorama normativo dell'IA e di immettere il proprio dispositivo sul mercato, proattività e prontezza sono essenziali.

Per aiutarti a navigare nel complesso panorama normativo dell'IA, abbiamo creato un whitepaper dedicato:

Ethical and Trustworthy Artificial intelligence - BSI's introduction to the European Artificial Intelligence Draft Act (AIA).

[Scarica il white paper](#)



## Webinar - Pathways to IVDR Compliance

Rivedi il nostro webinar esteso per ascoltare gli esperti in materia, Alex Laan, Head of IVD Notified Body di BSI e Liz Harrison, Global Head of IVD, parlare dei principali cambiamenti dell'IVDR e delle lezioni apprese finora, nonché delle informazioni per la preparazione di una documentazione tecnica completa e dei requisiti di valutazione delle prestazioni previsti dall'IVDR. Inoltre, sarà possibile comprendere meglio lo stato dei dispositivi informazioni CDx (Companion Diagnostic) e di Classe D ad alto rischio.



#### Il webinar include:

- Un po' di cronologia: i principali cambiamenti IVDR... perché e quando?
- La nostra testimonianza: creare una documentazione tecnica efficace
- Evidenza clinica: comprendere i requisiti
- Aggiornamento sul rischio elevato: stato attuale dei dispositivi CDx e di classe D
- Sessioni di domande e risposte con il panel

[Rivedi il webinar](#)

## Porte aperte per la NBOp (Notified Body Opinion) ai sensi di MDR Article 117

Sei alla ricerca di un NBOp (Notified Body Opinion) ai sensi dell'articolo 117 dell'MDR?

BSI è stato il primo organismo notificato a rilasciare un NBOp per un prodotto combinato farmaco-dispositivo. Il team Medicinal and Biologics è aperto alle richieste di autorizzazione ai sensi dell'articolo 117!

Per saperne di più, consulta la nostra brochure dedicata all'articolo 117 della MDR:



[Scarica la brochure MD  
Article 117](#)



## È possibile scaricare l'ultimo white paper | BSI Compliance Navigator

Poiché la data di applicazione dell'MDR e dell'IVDR è ormai superata, il presente documento aggiornato intende aiutare i fabbricanti di dispositivi legacy già presenti sul mercato con certificati di conformità ai sensi delle direttive a valutare i propri piani di transizione ai regolamenti. Inoltre, intende aiutare i produttori che entrano per la prima volta nel mercato dell'UE con dispositivi conformi ai regolamenti.

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

[Scarica ora](#)

[Clicca qui](#) per iniziare oggi stesso la tua 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.**



Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com). Se non desideri più ricevere queste email puoi cancellare l'iscrizione [qui](#).

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.**