

Se non visualizzi correttamente  
l'email [clicca qui](#)



Contattaci  
+39 02 4441 81501  
[marketing.italy@bsigroup.com](mailto:marketing.italy@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici  
Aprile 2024

### In questa Newsletter

- [Scopri le nostre Excellence Pathways](#)
- [È il momento di presentare la domanda per MDR!](#)
- [Non ritardare i tuoi piani per raggiungere la conformità IVDR](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

---

**Scopri le nostre Excellence Pathways**



BSI offre percorsi affidabili ed efficienti per l'accesso ai mercati globali. I nostri Excellence Programs dedicati per marcatura CE e UKCA sono progettati per supportare i fabbricanti che cercano un accesso tempestivo ed efficace al mercato. Offriamo inoltre servizi di trasferimento senza soluzione di continuità per CE, UKCA e ISO 13485, fornendo un supporto completo per garantire un livello minimo di interruzione. I nostri servizi combinano l'efficienza con l'integrità, l'indipendenza e l'accuratezza che vi aspettate da BSI.

[Leggi la brochure](#)

## **È il momento di presentare la domanda per MDR!**

In accordo con il Regolamento di modifica (UE) 2023/607, se stai effettuando la transizione dei tuoi dispositivi ad MDR, potrai beneficiare di una proroga della validità dei tuoi certificati secondo MDD (fino alla fine del 2027/2028 in base alla classificazione dei dispositivi) per dispositivi legacy se vengono soddisfatte alcune condizioni.



Tra queste, entro il 26 maggio 2024 è necessario implementare un sistema di gestione per la qualità conforme a MDR e presentare una domanda formale a un Organismo Notificato per la valutazione della

conformità secondo MDR. Entro il 26 settembre 2024 dovrà essere sottoscritto un accordo formale con l'Organismo Notificato.

Raccomandiamo 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 indicate.

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

[Presenta ora la tua applicazione](#)

## Non ritardare i tuoi piani per raggiungere la conformità IVDR

Il 23 gennaio 2024, la Commissione Europea ha pubblicato una proposta per estendere il periodo di transizione per gli IVDs, qualora vengano soddisfatte determinate condizioni. La proposta intende mitigare il rischio di una carenza di dispositivi IVDs concedendo, solo a determinate condizioni, più tempo a fabbricanti e Organismi Notificati per completare le procedure di valutazione della conformità necessarie, senza diminuirne i requisiti..



Considerando il numero limitato di Organismi Notificati designati ai sensi dell' IVDR oltre al lungo periodo di tempo necessario per le valutazioni di conformità in tutto il settore, è possibile che, nonostante le scadenze vengano prorogate, si verifichino dei colli di bottiglia nella certificazione. Se non hai ancora un accordo con un Organismo Notificato, contattaci oggi stesso e, se la tua documentazione tecnica è pronta, non c'è motivo di aspettare, invia la tua domanda IVDR.

[Parlane con noi oggi stesso](#)

**BSI Compliance Navigator**

Nominato dal governo britannico nel 1901 come primo ente nazionale di standardizzazione al mondo, BSI rappresenta gli interessi del Regno Unito presso l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO), la Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) e le Organizzazioni Europee di Standardizzazione (CEN, CENELEC ed ETSI).



Il nostro sistema di gestione documentale completamente digitale, Compliance Navigator, con oltre 7000 documenti disponibili, è stato progettato da BSI e da esperti normativi per aiutare i fabbricanti di dispositivi medici ad accedere rapidamente alle normative, agli standard e alle linee guida di supporto per i dispositivi medici e IVD, organizzandoli in modo efficiente per la consultazione e la preparazione agli audit normativi.

[Scopri di più](#)

## Eventi a calendario



**Unisciti a noi alla RAPS Euro Convergence 2024, che si terrà a Berlino il prossimo 6-8 maggio**

**6 - 8 maggio 2024, Berlino, Germania**

Blocca subito il calendario per la conferenza sugli affari regolatori più completa d'Europa, durante la quale presenteremo gli ultimi sviluppi e competenze nel settore dei dispositivi medici. Non perdere l'occasione di confrontarti con i nostri esperti tecnici e i nostri team commerciali in loco.

[Scopri i dettagli qui](#)

## **Webinar - Shaping Trust in AI: Ensuring Conformity of AI - enabled Medical Devices amid Regulatory Changes**

**Martedì 14 maggio 2024 ore 09.00 e 16.00 BST**

I nostri esperti in materia Aris Tzavaras, Head of AI Notified Body, Inma Perez Ruiz, Regulatory Lead - AI Notified Body, Alex Laan, Head of IVD Notified Body e Suzanne Halliday, VP Regulatory, discuteranno di come l'EU AI Act interagirà con l'MDR e forniranno indicazioni su dove è probabile che emergano tensioni e incoerenze.

[Registrati ora](#)

## **Webinar - Mastering Regulatory Compliance: navigating MDR Annex XVI devices without an intended medical purpose, dermal fillers focused**

**Martedì, 14 maggio 2024 ore 16.00 BST**

Ascolta i nostri esperti in materia, il dottor Nick Trilokekar, Technical Team Manager, General Devices, Regulatory Services e Jonathan Sutch Principal Technical Specialist & Scheme Manager, Medicinal & Biologics, trattare i requisiti che i fabbricanti di dermal fillers devono seguire ai sensi dell'Allegato XVI della MDR.

[Registrati ora](#)

## **Webinar - Maintaining Compliance: IVDR - Post certification activities**

**Martedì 21 maggio 2024 ore 09.00 e 16.00 BST**

Gli esperti in materia James Kerr, IVD Technical Specialist & Scheme Manager, e la dott.ssa Elizabeth Harrison, Global Head - IVD Medical Devices, forniranno una breve panoramica delle attività post-certificazione IVDR, prima di dare uno sguardo approfondito a cosa aspettarsi dalle revisioni di sorveglianza della documentazione tecnica IVDR e di spiegare i requisiti per le PMPF, il modo in cui i fabbricanti possono creare PMPF che aggiungano valore e le aspettative degli organismi notificati in merito alle PMPF.

[Registrati ora](#)

## **Webinar on demand - Navigating your IVDR certification process for CE marking: How to work with your Notified Body for a sleek process**

Rivedi il nostro webinar 'Navigating your IVDR certification process for CE marking: How to work with your Notified Body for a sleek process'. Il webinar ha illustrato le fasi chiave del processo di certificazione/revisione di BSI per la marcatura CE ai sensi dell'IVDR.

[Rivedi il webinar](#)

## **Webinar on demand - Amending Regulation (EU) 2023/607 and possible pitfalls**

Rivedi il nostro webinar 'Amending Regulation (EU) 2023/607 and possible pitfalls'. Il webinar ha discusso il potenziale impatto, sui dispositivi legacy, della non conformità alle condizioni (UE) 2023/607 e del rifiuto della certificazione MDR.

[Rivedi il webinar](#)

**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.

{{dynamic\_content\_3818}}

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