



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Giugno 2024

In questa Newsletter

- [La scadenza del 26 settembre per MDR si avvicina](#)
- [Requisiti di durata dei dispositivi medici](#)
- [Promuovere i progressi verso la transizione IVDR](#)
- [È in arrivo la nuova pagina LinkedIn dedicata agli IVD!](#)
- [Nuovo spazio dedicato alle PMI](#)
- [Il tuo percorso MDSAP con BSI](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

La scadenza del 26 settembre per MDR si avvicina



Nel marzo 2023 è stato pubblicato nella GUUE il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica l'MDR con effetto immediato. Entro il 26 settembre 2024 è necessario aver firmato un accordo scritto MDR con un Organismo Notificato e, per i dispositivi legacy che desiderate continuare a immettere sul mercato, la Appropriate Surveillance dovrà essere trasferita all'Organismo Notificato con cui avete l'accordo scritto MDR. La scadenza del 26 settembre si avvicina rapidamente! Ti invitiamo a leggere le FAQ sul Regolamento di modifica (UE) 2023/607 per trovare le risposte alle domande più frequenti sulla transizione MDR e sugli argomenti correlati.

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Requisiti di durata dei dispositivi medici

Per dimostrare la conformità all'MDR GSPR 6, i fabbricanti devono determinare la durata del dispositivo e valutarne gli effetti sulla sicurezza e sulle prestazioni. Consultate il nostro nuovo whitepaper, per accedere alla guida su come determinare la durata dei dispositivi medici in base alle caratteristiche di progettazione per soddisfare i requisiti MDR.



[Scarica il nostro whitepaper](#)

Promuovere i progressi verso la transizione IVDR

Continuiamo a impegnarci per migliorare la trasparenza e la prevedibilità delle domande IVDR e dei processi di certificazione dei fabbricanti per sostenere i loro piani di transizione IVDR. In questo poster presentiamo una sintesi dei certificati emessi da BSI Group The Netherlands B.V. (2797) fino al 1° aprile 2024, sulla base dei certificati emessi per la prima volta. Scarica il nostro poster per comprendere meglio i tipi di dispositivi che sono già passati all'IVDR e la varietà dei diversi certificati IVDR.



[Scarica il poster](#)

È in arrivo la nuova pagina LinkedIn dedicata agli IVD!

Prossimamente! Siamo entusiasti di annunciare che quest'estate verrà lanciata la nostra nuova pagina LinkedIn dedicata alla diagnostica in vitro (IVD). La nuova pagina dedicata condividerà i principali aggiornamenti normativi, le novità del settore e le prospettive degli esperti che si muovono nel dinamico panorama degli IVD. Nel frattempo, consulta la nostra pagina LinkedIn dedicata ai dispositivi medici. Tieni d'occhio questo spazio!



[BSI Medical Devices](#)

Nuovo spazio dedicato alle PMI

Stai incontrando grandi difficoltà nell'orientarti tra gli schemi normativi e i processi di certificazione?

A livello globale, l'85% dei fabbricanti con cui BSI lavora per tutti i servizi di certificazione normativa sono PMI.

Comprendiamo perfettamente le difficoltà che puoi incontrare per immettere il tuo dispositivo medico sul mercato.



Per aiutarti a orientarti nel settore altamente regolamentato delle tecnologie mediche, abbiamo sviluppato uno spazio dedicato alle PMI in cui puoi esplorare e conoscere il processo di certificazione, dalla richiesta alla valutazione della conformità e molto altro ancora!!

[Visita la nostra pagina dedicata](#)

Il tuo percorso MDSAP con BSI

BSI è Auditing Organization riconosciuta per Medical Device Single Audit Program (MDSAP), avendo completato numerosi audit sia per fabbricanti di dispositivi medici leader a livello mondiale che per PMI. I nostri servizi comprendono processi di applicazione e valutazione della conformità semplificati, servizi di trasferimento senza soluzione di continuità e l'accesso a un ampio portafoglio di risorse di orientamento. Garantiamo



competenza e copertura in tutte le regioni attraverso una rete globale di oltre 200 valutatori MDSAP e con il supporto di oltre 240 valutatori QMS ISO 13485 in tutto il mondo, che assicurano valutazioni approfondite. Scegli BSI per ottenere la certificazione MDSAP.

[Scopri di più](#)

BSI Compliance Navigator

Dopo che un dispositivo medico ha ottenuto il marchio CE, il fabbricante è tenuto a predisporre, implementare e mantenere un Sistema di Sorveglianza Post-Market (Post-Market Surveillance - PMS) e a svolgere attività di PMS per l'intero ciclo di vita del dispositivo medico, come definito dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) Articolo 2 (60), con i requisiti di cui al Capitolo VII Sezione I, Articoli da 83 a 86. I requisiti dettagliati per un sistema PMS sono indicati



nell'articolo 83.3. Ulteriori indicazioni sono contenute nel documento PD CEN ISO/TR 20416:2020, Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i fabbricanti, che allinea il processo PMS alle norme BS EN ISO 13485:2016+A11:2021, Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi

regolamentari, e BS EN ISO 14971:2019+A11:2021, Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.

[Scarica il nostro whitepaper](#)

Eventi a calendario



Meet The Experts

Evento BSI - 18 settembre | Milano, Italia

Non perdere l'occasione di incontrare i nostri esperti durante la seconda edizione del nostro speciale evento dedicato a temi regolatori. Anche quest'anno affronteremo alcuni aspetti chiave di MDR, IVDR e AI e avrai l'opportunità di interagire di persona con i rappresentanti di un Ente Notificato full scope.

[Scopri di più e iscriviti](#)

Maintaining Compliance: IVDR - Post certification activities

Webinar on demand

Riascolta il nostro webinar "Maintaining Compliance: IVDR – post certification activities". Questa sessione fornisce una breve panoramica delle attività post-certificazione IVDR, oltre a fornire uno sguardo approfondito su cosa aspettarsi dalle revisioni di sorveglianza della documentazione tecnica IVDR.

[Rivedi il webinar](#)

Intelligent Health 2024

11-12 settembre | Basilea, Svizzera

Unisciti a noi all'Intelligent Health 2024 a Basilea, in Svizzera, l'11 e il 12 settembre! Questo summit sull'IA in medicina sarà caratterizzato da testimonianze globali nel campo dell'assistenza sanitaria e dell'IA, con casi d'uso all'avanguardia, conferenze tecnologiche, approfondimenti sull'innovazione, workshop e tavole rotonde di medici, ricercatori e aziende tecnologiche di primo piano.

[Registrati qui](#)

TOPRA Symposium 2024

30 settembre - 2 ottobre | Rotterdam, Paesi Bassi

Partecipa al Simposio TOPRA a Rotterdam, Paesi Bassi, dal 30 settembre al 2 ottobre. I nostri esperti di spicco presenteranno le principali informazioni sull'IA come dispositivo medico ai sensi della legge europea sull'IA, sui requisiti MDR del Regno Unito e sul ruolo del PRRC responsabile ed esperto per MDR e IVDR.

[Scopri i dettagli](#)

bsi.



Ricevi questa email perché ti sei registrato per ricevere la nostra newsletter mensile su 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.