

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



Contattaci
+39 02 4441 81501
marketing.italy@bsigroup.com



Regulatory review

Ultime novità da BSI sui dispositivi medici
Maggio 2024

In questa Newsletter

- [Accesso ai mercati globali con BSI](#)
- [È arrivato il momento di presentare la domanda MDR!](#)
- [Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato](#)
- [Trasferimento della Appropriate Surveillance](#)
- [BSI crea un nuovo team: Software as Medical Device \(SaMD\)](#)
- [ISO 13485 - Sistema di gestione della qualità](#)
- [BSI Compliance Navigator](#)
- [Eventi a calendario](#)

Accesso ai mercati globali con BSI



Scopri la guida completa ai servizi di certificazione dei dispositivi medici che BSI fornisce ai fabbricanti di tutto il mondo. Contattaci oggi stesso e affidati al nostro team di esperti per accedere ai mercati globali.

[Scopri di più](#)

È arrivato il momento di presentare la domanda MDR!

Nel marzo 2023 è stato pubblicato nella GUUE il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica l'MDR con effetto immediato. La scadenza del 26 maggio è ormai arrivata! Ti invitiamo a leggere le nostre FAQ sul Regolamento di modifica (UE) 2023/607 per trovare le risposte alle domande più frequenti sulla transizione MDR e sugli argomenti correlati.



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

[Fai la tua applicazione](#)

Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato

Siamo lieti di condividere la capacità e i tempi di risposta dell'Organismo Notificato BSI relativamente alle domande MDR e IVDR e alle valutazioni di conformità. Queste informazioni si basano sull'interpretazione di BSI di questi termini, considerando i nostri processi operativi e i feedback dei clienti relativi alle informazioni più utili per migliorare la trasparenza e la prevedibilità delle domande MDR/IVDR e dei processi di certificazione per i fabbricanti.



BSI si impegna ad aggiornare regolarmente la capacità e i tempi di consegna; la capacità e i tempi di consegna presentati di seguito sono da considerarsi indicativi al momento della pubblicazione.

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

[Leggi il documento](#)

Trasferimento della "Appropriate Surveillance"

Sapevi che, tra le condizioni stabilite dal Regolamento (UE) 2023/607, l'Ente Notificato che ha rilasciato il certificato di direttiva per i tuoi dispositivi continuerà a essere responsabile della Appropriate Surveillance, a meno che tu non abbia concordato con l'Ente Notificato con cui hai firmato un accordo scritto MDR, che sarà lui a svolgere tale sorveglianza?



Consulta la nostra guida per saperne di più su come trasferire a BSI l'appropriata sorveglianza dei dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2023/607.

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

[Scopri la nuova guida](#)

BSI crea un nuovo team: Software as Medical Device (SaMD)

Siamo orgogliosi di presentare il nostro nuovo team focalizzato sul Software as a Medical Device (SaMD). Guidata da Thomas Doerge, Global Head SaMD, questa iniziativa sottolinea il nostro impegno verso l'innovazione, garantendo al contempo i più elevati standard di qualità e conformità in ambito sanitario.



Abbiamo creato questo team in risposta all'aumento delle soluzioni mediche basate su software, per semplificare i processi e fornire prodotti più sicuri e di alta qualità in modo più efficiente. Il SaMD rappresenta il futuro dell'assistenza sanitaria e noi di BSI stiamo definendo nuovi standard di qualità e conformità per essere all'avanguardia.

Clicca di seguito per leggere l'articolo completo e scoprire come stiamo lavorando con le organizzazioni per disegnare insieme il futuro dell'assistenza sanitaria.

[Leggi la storia completa](#)

ISO 13485 - Sistema di gestione della qualità

Nell'attuale panorama sanitario in rapida evoluzione, la qualità e l'affidabilità dei sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici (QMS) sono fondamentali.

La ISO 13485 rappresenta una soluzione efficace per soddisfare i requisiti completi del vostro QMS e la sua adozione fornisce ai fabbricanti una base pratica per affrontare le normative e le responsabilità del settore MedTech, oltre a dimostrare l'impegno per la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici.



Che siate fabbricanti, importatori, fornitori o distributori, la ISO 13485 può aumentare la fiducia e la commerciabilità della vostra organizzazione. Per saperne di più sui servizi di certificazione ISO 13485 di BSI, scaricate la brochure o visitate la nostra [pagina web dedicata](#).

[Scarica la brochure](#)

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

Webinar on demand - Extension IVDR Timelines

Rivedi il nostro webinar "Extension IVDR Timelines". Il webinar fa ripercorso le azioni che i produttori dovranno intraprendere per garantire la tempestiva conformità all'IVDR, in particolare per quanto riguarda i dispositivi IVD legacy.

[Rivedi il webinar](#)

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

Riascolta il nostro secondo webinar della serie Shaping Trust in AI "Ensuring Conformity of AI – enabled Medical Devices amid Regulatory Changes". Il webinar ha affrontato il tema dell'interazione tra l'EU AI Act e l'MDR e ha fornito indicazioni su dove è possibile che emergano tensioni e incoerenze.

[Rivedi il webinar](#)

MedTech Summit

Evento: 10 - 14 giugno 2024

Siamo entusiasti di partecipare al MedTech Summit di quest'anno, che si terrà dal 10 al 14 giugno 2024 a Bruxelles. Unisciti a noi per entrare in contatto con il nostro team e partecipare a discussioni all'avanguardia, con oltre 100 sessioni della conferenza che presentano casi di studio pratici del settore, panel di esperti e feedback reali progettati per semplificare il vostro percorso verso la conformità normativa.

Non perdere le nostre sessioni principali:

Mercoledì, 12 giugno 2024, 10:10 - 10:40

Rollout of EU Reference Laboratories for IVDR

Alex Laan, Head of IVD Notified Body

Giovedì, 13 giugno 2024, 10:10 - 10:40

Understanding the Challenges to AI-enabled Medical Devices Software Conformity Assessments, including Cybersecurity Aspects

Inma Perez Ruiz, Regulatory Lead - AI Notified Body

Thomas Doerge, Global Head Active Implantable Medical Devices (AIMD)

[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.

{{dynamic_content_3818}}

Inspiring trust for a more resilient world.