



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  
Novembre 2024

### In questa newsletter

- [Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato](#)
- [La marcatura UKCA con BSI](#)
- [Serie "Guide to Conformity"- Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\)](#)
- [Compliance Navigator ora contiene i documenti MDSAP](#)
- [Eventi a calendario](#)

---

**Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato**



Siamo lieti di condividere la capacità e i tempi di consegna dell'Organismo Notificato BSI per le richieste MDR e IVDR e per le Valutazioni di Conformità. Queste informazioni si basano sull'interpretazione di BSI di questi termini, tenendo conto dei nostri processi operativi e dei feedback dei clienti relativi alle informazioni più utili per migliorare la trasparenza e la prevedibilità delle richieste MDR/IVDR e dei processi di certificazione per i produttori.

BSI si impegna ad aggiornare regolarmente la capacità e i tempi di consegna; la capacità e i tempi di consegna presentati di seguito devono essere considerati indicativi al momento della pubblicazione.

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

[Leggi il documento](#)

**La marcatura UKCA con BSI**

La nostra guida ti aiuta a navigare passo dopo passo nel processo di certificazione UKCA, dall'invio della domanda alla ricezione del certificato UKCA.

[Accedi alla nostra guida](#)



## Serie "Guide to Conformity"- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

MDSAP consente ai produttori di dispositivi medici di avere un unico audit del SGQ, che soddisfa i requisiti di più giurisdizioni normative. Grazie a MDSAP, i produttori di dispositivi medici possono essere sottoposti a un unico audit per verificare la conformità agli standard e ai requisiti normativi di un massimo di cinque diversi mercati di dispositivi medici.



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

[Guarda il video](#)

## BSI Compliance Navigator

### Compliance Navigator ora contiene anche i documenti MDSAP

Per saperne di più sui nuovi documenti MDSAP aggiunti a Compliance Navigator, clicca qui sotto. Un membro del nostro team ti contatterà per fornirti una panoramica completa di ciò che è incluso, oltre a una breve rassegna degli altri 7000 regolamenti, standard e documenti guida relativi a EU MDR, EU IVDR e FDA a cui puoi accedere tramite la piattaforma online.



[Richiedi maggiori informazioni](#)

## Eventi a calendario



### **Webinar - Article 16(4) Certification Scheme**

Lunedì 25 novembre 2024 | 09:00 and 16:00 GMT

Unisciti a noi in questo webinar di approfondimento sullo Schema di Certificazione secondo Articolo 16(4) il 25 novembre 2024. BSI, come Organismo Notificato, ha lanciato il suo Schema di Certificazione secondo Articolo 16(4) il 25 settembre. In questo webinar si parlerà dell'Articolo 16 MDR/IVDR e del corrispondente Schema di Certificazione di BSI.

[Registrati ora](#)

### **Learn about ISO 13485:2016 for medical devices**

Webinar on-demand

Questo webinar illustra l'importanza della conformità, i vantaggi per i produttori e il perché BSI sia l'Organismo Notificato ideale grazie alla propria competenza. Una sessione di domande e risposte ti permetterà di ottenere approfondimenti utili a sostenere il tuo percorso verso prodotti più sicuri e di qualità.

[Guarda il nostro webinar on demand](#)

### **Webinar on demand**

- [Best practice for PSUR's](#)
- [Prepare for ISO 42001 – a framework for the management of AI](#)

- [Clinical Evaluation of Orphan Devices & MDCG 2024-10](#)
- [Rollout of EU Reference Laboratories for IVDR Class D devices](#)

**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.

Join us



Inspiring trust for a more resilient world.