

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
Ottobre 2024

In questa newsletter

- [Capacità e tempi di consegna dell'Organismo Notificato](#)
- [MDR Annex XVI](#)
- [Article 16\(4\) Certificazione per importatori e distributori UE](#)
- Serie "Guide to [Conformity](#)"
- [Scarica il nostro whitepaper e scopri le principali informazioni sulla legge europea sull'AI](#)
- [Abbiamo aggiunto 230 nuovi documenti alla piattaforma Compliance Navigator nel terzo trimestre del 2024](#)
- [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](#)

MDR Annex XVI

L'Allegato XVI della MDR regola i prodotti privi di scopo medico, quali ad esempio i dispositivi ad uso estetico e i prodotti a doppio uso (medico-estetico).

Leggi il nostro [whitepaper](#) dedicato, nel quale Rachel Mead, Clinical Regulatory Lead ed Ester Leoni, Global Regulatory Comms Manager, illustrano il quadro normativo dell'Allegato XVI.



BSI sta accettando applicazioni per l'Allegato XVI. Se vuoi saperne di più o vuoi scoprire come BSI può seguirti nel tuo percorso di conformità, accedi alle nostre risorse dedicate.

[Visita la nostra pagina MDR](#)

Certificazione ai sensi dell'articolo 16(4) per importatori e distributori dell'UE

In virtù dell'impegno di BSI a garantire la sicurezza dei pazienti e a sostenere l'accesso tempestivo al mercato delle tecnologie globali dei dispositivi medici, siamo lieti di informarti che stiamo ampliando i nostri servizi di Organismo Notificato per offrire un nuovo schema di certificazione per MDR e IVDR: la Certificazione ai sensi dell'Articolo 16(4).



Ai sensi dell'articolo 16(4), gli importatori e i distributori che svolgono attività di rietichettatura e riconfezionamento di dispositivi già immessi sul mercato necessitano di un certificato rilasciato da un Organismo Notificato per dimostrare che il loro SGQ è conforme ai requisiti specificati nell'articolo 16(3) dei regolamenti.

Per saperne di più, consulta la nostra ultima enews.

[Approfondisci la notizia](#)

Serie "Guide to Conformity"

BSI Medical Devices presenta la nostra serie Guide to Conformity!

Rimani sintonizzato per i prossimi capitoli.

La nostra missione è quella di garantire la sicurezza dei pazienti, sostenendo al contempo l'accesso tempestivo all'innovazione globale dei dispositivi medici. Il nostro impegno nel definire gli standard globali per le revisioni normative e di gestione della qualità, nonché per la certificazione dei prodotti, è altamente riconosciuto e apprezzato in tutto il mondo.

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

[Guarda il video](#)



Scarica il nostro whitepaper e scopri le principali informazioni sulla legge europea sull'IA

Scarica subito il nostro whitepaper sull'EU AI Act, "The EU AI Act - what AI providers and deployers need to know", scritto con competenza dai nostri AI Regulatory Leads e dal responsabile dell'AI Notified Body. Il nostro whitepaper, privo di gergo, ti fornirà le informazioni necessarie per prendere decisioni informate e per essere all'avanguardia nel panorama normativo dell'IA.

[Scarica il nostro whitepaper](#)



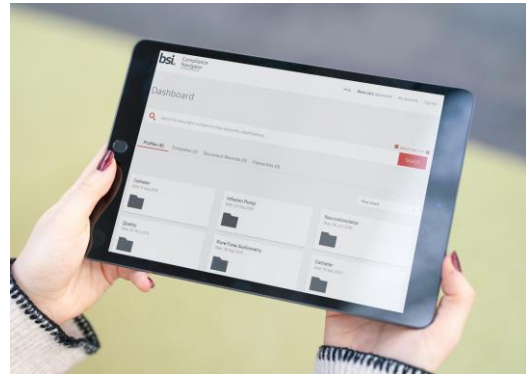
BSI Compliance Navigator

Abbiamo aggiunto 230 nuovi documenti alla piattaforma Compliance Navigator nel terzo trimestre del 2024.

Questo porta il numero totale di nuovi documenti aggiunti nel 2024 a 696 e a oltre 7500 in totale. I documenti aggiunti includono standard di BSI, ASTM, CLSI e documenti guida di FDA, Gov.AU e MDCG.

Scarica [qui](#) l'elenco dei nuovi documenti.

Per saperne di più sull'intero set di contenuti e su come potresti beneficiare dell'accesso a Compliance Navigator, richiedi una prova gratuita qui sotto.



[Richiedi maggiori informazioni](#)

Eventi a calendario



Meet the Experts IVDR - Evento BSI

27 novembre 2024 | Amsterdam

Se sei interessato al settore IVDR, durante questo evento, avrai un'opportunità unica per comprenderne gli argomenti chiave e interagire di persona con il team di esperti IVDR di BSI. Nel corso dell'evento verranno affrontati argomenti quali le nuove scadenze di transizione, il processo di applicazione, il QMS, requisiti IA e software, Technical file e attività post certificazione.

[Registrati ora](#)

Webinar - Best Practice for PSURs

12 novembre 2024 | 09:00 e 16:00 GMT

Registrati al nostro webinar "Le migliori pratiche per i PSUR". Questo interessante webinar offre a BSI l'opportunità di condividere le migliori pratiche per la compilazione e la presentazione dei PSUR per la

valutazione dell'organismo notificato. Il webinar tratterà argomenti quali il ruolo della guida MDCG 2022-21 sui PSUR per i produttori, la giustificazione e l'analisi e la notifica delle modifiche tramite il PSUR.

[Registrati ora](#)

Webinar on Demand

- [BSI Notified/Approved Body & The Role It Plays In Patient Safety](#)
- [ISO 13485: A Beginners Guide](#)
- [Rollout of EU Reference Laboratories for IVDR Class D devices](#)
- [Understanding and meeting the EU IVDR requirements for In Vitro Diagnostics \(IVD\) Kits](#)

MEDICA - Trade Fair for Medical Technology & Healthcare

11-14 novembre a Düsseldorf, Germania

Vieni a trovarci a MEDICA 2024, che si terrà dall'11 al 14 novembre a Düsseldorf, in Germania! Fermati al nostro stand 10 per discutere dei nostri servizi di certificazione per immettere sul mercato dispositivi medici sicuri e conformi.

[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.

Join us



Inspiring trust for a more resilient world.