

Dispositivi Medici: Il Regolamento (UE) 2017/745

27 aprile 2022

A cura di Certiquality 

TUTTE LE INFORMAZIONI SUL VIDEOCORSO

DOCENTE > FABIO TOMMASI ROSSO

DURATA > Ore 9,00-18,00

CORSO > In streaming - Il link per la connessione online verrà comunicato all'indirizzo email dell'iscritto

OBIETTIVI > Il regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, che abroga le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), entrato in vigore il 25 maggio 2017 è stato modificato per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni con il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 (pubblicato il 24 aprile 2020 sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea). Il regolamento (UE) 2017/745 viene applicato dal 26 maggio 2021. Ricordiamo che la nuova legislazione introduce numerose modifiche ed è di notevole impatto su molti degli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio l'estensione del campo di applicazione, il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori. Dopo una breve introduzione, che ripercorre la evoluzione del sistema regolatorio e presenta la struttura generale del nuovo regolamento, verranno presentati, analizzati e discussi, evidenziando le differenze con il regolatorio attuale, i temi principali del nuovo regolamento

PROGRAMMA

Ore 9.00: Presentazione del Corso

Ore 9.15: Struttura del nuovo Regolamento Europeo 2017/745 e sua applicazione

Ore 10.00: Estensione del campo di applicazione

Ore 10.30: Coffe-break

Ore 10.45: Il ruolo degli operatori economici (fabbricanti, mandatari, distributori, importatori)

Ore 11.30: La persona responsabile del rispetto della normativa

Ore 12.30: Pausa pranzo

Ore 13.30: Classificazione dei DM e procedure di valutazione della conformità

Ore 14.00: I nuovi requisiti essenziali

Ore 14.30: Identificazione e rintracciabilità dei dispositivi, banca dati UDI, banca dati Europea dei DM

Ore 15.00: La Documentazione Tecnica

Ore 15.30: Valutazioni cliniche e indagini cliniche

Ore 16.30: Coffe-break

Ore 16.45: Vigilanza e sorveglianza del mercato

Ore 17.30: Verifica efficacia

Ore 18.00: Chiusura del corso

DESTINATARI > Imprenditori, responsabili Qualità e Regulatory Affairs, consulenti di aziende che si configurano come fabbricanti e/o produttori e/o distributori di dispositivi medici



QUOTA > Il costo del corso per i Non Soci è di 380 euro più IVA

Per i Soci Assogistica (vedi circolare) e Assogistica Cultura e Formazione come da condizioni previste.
Fatturazione a cura di Serdocks s.r.l. (Società di Servizi di Assogistica)

La quota comprende dispensa del corso, attestato di frequenza

Si prega di visionare il regolamento su: www.assogisticaculturaeformazione.com - sezione corsi

PER ISCRIZIONI > <https://culturaeformazione.assogistica.it/calendario-milano.html>
