



Assologistica Cultura e Formazione

La soluzione smart, easy ed economica ai tuoi problemi di formazione  
in logistica e supply chain management

## VIDEO CORSO

A cura di



### Dispositivi Medici: Il Regolamento (UE) 2017/745

**DOCENTE:** Ing. Guido Bonapace



**29 SETTEMBRE 2021 ore 9,00 – 18,00**

*IL LINK PER LA CONNESSIONE ONLINE VERRA' COMUNICATO ALL'INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA DEGLI ISCRITTI*

#### 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). La data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 stata prorogata di 1 anno (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 e 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 l'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 Coffee 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 Coffee Break**

- **Ore 16.45**  
Vigilanza e sorveglianza del mercato
- **Ore 17.30**  
Verifica efficacia
- **Ore 18.00**  
Chiusura del corso

## **DESTINATARI**

Il corso si rivolge a Imprenditori, responsabili Qualità e Regulatory Affairs, consulenti di aziende che si configurano come fabbricanti e/o produttori e/o distributori di Dispositivi Medici

## **QUOTE**

Il costo del Videocorso per i Non Soci è di 380 euro + IVA

Per i Soci Assogistica e Assogistica Cultura e Formazione come da condizioni previste

**La quota comprende dispensa del corso e attestato di frequenza**

SI PREGA DI VISIONARE IL REGOLAMENTO SU: [WWW.ASSOLOGISTICACULTURAEFORMAZIONE.COM](http://WWW.ASSOLOGISTICACULTURAEFORMAZIONE.COM) – SEZIONE CORSI

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

**Per diventare Soci Assogistica o Assogistica Cultura e Formazione  
chiedere info : tel.02/6691567 - 02/6690319 email: [culturaformazione@assogistica.it](mailto:culturaformazione@assogistica.it)**

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

**CQY**  
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015