

CORSI *di* FORMAZIONE

Regolamento (UE) 2017/745



Serie “Medical Devices talks”

*Il Regolamento
(UE) 2017/745
e la riclassificazione
dei DM*

28 febbraio

*Il processo
di progettazione
dei dispositivi medici
e la validazione
dei processi produttivi*

14 marzo

*Valutazione clinica
e Sorveglianza
post Marketing
dei DM*

21 marzo

Milano, 28 febbraio 2019

Il Regolamento (UE) 2017/745 e la riclassificazione dei DM a base di sostanze o combinazioni di sostanze

L'incontro intende fornire gli elementi utili a comprendere le nuove regole recate dal Regolamento (UE) 745/2017, le procedure per la ri-classificazione e ri-certificazione dei DM, i tempi previsti per l'adeguamento dei prodotti e le figure professionali in capo alle quali si pongono le responsabilità in termini di marcatura ed immissione sul mercato dei dispositivi medici nuovi e di quelli già presenti in commercio.

Argomenti trattati

- La pubblicazione, il periodo transitorio e l'applicazione
- Le principali differenze tra la direttiva dispositivi medici e il nuovo Regolamento
- La struttura del nuovo Regolamento
- La classificazione dei dispositivi
- Il ruolo dei nuovi operatori economici: Importatore e Distributore

Milano, 14 marzo 2019

Il processo di progettazione dei dispositivi medici e la validazione dei processi produttivi

L'incontro intende fornire le informazioni di carattere generale relative ai requisiti ed ai riferimenti normativi per la validazione dei processi di produzione dei dispositivi medici e le conoscenze base per identificare quali processi produttivi devono essere sottoposti a validazione e per attivare sistemi efficaci per la gestione e l'attuazione della validazione dei processi.

Argomenti trattati

- La validazione dei dispositivi medici secondo ISO 13485:2016
- Definizioni e concetti base
- L'approccio basato sul rischio
- Linee guida Global Harmonization Task
- La validazione retrospettiva
- Fasi di un protocollo di validazione (IQ, OQ, PQ)
- La ri-validazione dei processi



Segreteria Organizzativa SISTE
via F. Ferrucci, 22 - 20145 Milano Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903
segreteria@sisteweb.it / www.sisteweb.it

CE



Milano, 21 marzo 2019

Valutazione clinica e Sorveglianza post Marketing dei DM

La valutazione clinica è un'attività indispensabile per la certificazione di un dispositivo medico; predisposta durante le fasi di sviluppo del prodotto, deve essere periodicamente aggiornata durante il suo ciclo di vita. È necessaria per garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico. Il fabbricante ha l'obbligo di continuare a monitorare le performances del prodotto dopo la sua immissione in commercio per adempiere ai requisiti di sorveglianza post-market e per valutare criticità o nuovi rischi emersi dal follow-up clinico post vendita. In questo ambito il nuovo Regolamento per i dispositivi medici impone requisiti stringenti ed evidenze di metodo e di risultato particolarmente rigorosi.

Argomenti trattati

- Requisiti della direttiva 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745
- L'approccio pre-market, post-market, post market clinical follow up
- Relazione con la ISO 13485:2016
- Requisiti e contenuti di MEDDEV 2.7.1
- Requisiti e contenuti di MEDDEV 2.12-2: post market clinical follow up, PMCF in dettaglio
- Il continuo aggiornamento della valutazione clinica
- Il legame tra la valutazione clinica e le istruzioni per l'uso e l'analisi dei rischi

Docente

Fabio Tommasi Rosso
Esperto di marcatura dispositivi medici in conformità alla direttiva 93/42/CEE e dei sistemi di gestione per la qualità. Responsabile di Gruppo di verifica ispettiva

Destinatari

Titolari, Direzioni, Responsabili Qualità e Regulatory Affairs, Uffici tecnici, Consulenti

Orario

10.30/13.00 - 14.00/17.00

Sede dell'evento

Sede SISTE
Via Francesco Ferrucci 22
20145 Milano

Clicca e raggiungi l'evento!



SCHEDA DI ISCRIZIONE

Milano, 28 febbraio 2019 - Il Regolamento (UE) 2017/745 e la riclassificazione dei DM a base di sostanze o combinazioni di sostanze

Milano, 14 marzo 2019 - Il processo di progettazione dei dispositivi medici e la validazione dei processi produttivi

Milano, 21 marzo 2019 - Valutazione clinica e Sorveglianza post Marketing dei DM



Nome, cognome

Azienda/Ente

Qualifica

E-mail

Dati per emissione fattura (obbligatori)

Intestazione

Indirizzo

Città Prov. Cap

Partita IVA C.F.

Codice SDI Pec

Informativa privacy

I suoi dati personali (indirizzo di posta elettronica, nome e cognome) saranno utilizzati, previo Suo esplicito consenso, per l'invio via mail di comunicazioni relative a corsi di formazione e/o aggiornamento. Si precisa che il consenso dato può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento effettuato fino al momento della revoca. Si ricorda che il mancato consenso al trattamento dei dati forniti non consentirebbe la finalizzazione della pratica d'iscrizione al corso. Consento al trattamento dei miei dati personali: SÌ NO

Data Firma

Quota d'iscrizione

Soci SISTE/ASSOERBE: 350 euro (IVA inclusa) per 1 corso, 600 euro (IVA inclusa) per 2 corsi e 850 euro (IVA inclusa) per 3 corsi. Non Soci: 450 euro (IVA inclusa) per 1 corso, 800 euro (IVA inclusa) per 2 corsi e 1150 euro (IVA inclusa) per 3 corsi. Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà aziendale o altro è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota. La quota comprende la partecipazione, il pranzo e la documentazione.

Esigenze alimentari particolari

.....
.....
.....

Modalità di pagamento

La quota deve essere versata all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario presso Banca Prossima - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano - IBAN: IT57A0335901600100000154049 intestato a SISTE-Counseling S.r.l.

Modalità d'iscrizione

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 26/2/19, tramite l'invio via mail a segreteria@sisteweb.it o via fax allo 02 45487903 della copia del bonifico e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante. L'eventuale cancellazione dell'iscrizione è possibile fino a 10 giorni (di calendario) prima della data del corso con l'onere del pagamento di € 50,00 per le spese già sostenute dagli organizzatori. Per disette che pervengano fino a 7 giorni prima della data del corso, sarà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta ed in caso di cancellazioni pervenute successivamente sarà addebitata l'intera quota di iscrizione. E' chiaramente possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante.

SISTE si riserva la cancellazione del corso in caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In tale caso tutte le quote di partecipazione versate saranno interamente restituite.