

# CORSO *di* FORMAZIONE



**Webinar, 15 e 22 giugno 2022  
6 e 13 luglio 2022**



**Dispositivi medici a base  
di Botanicals e di  
Sostanze nel MDR**

## Dispositivi medici a base di Botanicals e di Sostanze nel MDR

---

Il regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE modificando e rendendo più stringenti le regole ed i criteri per la classificazione dei prodotti ed aumentando le prescrizioni per garantire maggiore efficacia e sicurezza ai DM conformi alle nuove disposizioni.



Particolarmente significativi sono i cambiamenti che riguardano i DM a base di Botanicals e di Sostanze per i quali sarà necessaria la riclassificazione in classi di rischio maggiore, valutazioni più accurate e prove scientifiche anche per dimostrarne la coerenza con la definizione di dispositivo medico.

Il corso si svilupperà in 4 sessioni per permettere di affrontare gli aspetti più significativi e rilevanti di tali cambiamenti, la gestione del passaggio da direttiva a regolamento, la definizione e classificazione dei DM, analizzando le differenze con alimenti, cosmetici e farmaci anche alla luce delle recenti linee guida MDCG 2022-5, trattando di periodi transitori e di requisiti e responsabilità della persona responsabile, per poi entrare negli aspetti pratici delle valutazioni clinica e biologica.

Il corso sarà un'utile occasione di confronto ed approfondimento per quanti conoscano già il Regolamento sui DM ed un'occasione di informazione e

formazione per quanti, a vario titolo, vogliono cominciare ad occuparsi di Dispositivi medici, capire le differenze con le altre tipologie di prodotti per la salute e gli obblighi e le responsabilità che ne derivano.



<i>Relatori</i>	<i>Destinatari</i>	<i>Orario</i>
<b>Federica Carra</b> ( <i>Responsabile Qualità Chemsafe</i> )	Persone responsabili (PRRC), Fabbricanti, Distributori, Affari	10.30 - 13.00
<b>Irene Giovanetto</b> ( <i>Collaboratrice Chemsafe</i> )	regolatori, Uffici tecnici, Professionisti, Farmacisti, Erboristi.	

**DISPOSITIVI MEDICI - Introduzione  
(Direttiva 93/42/CEE vs MDR)  
15 giugno 2022**

- ✓ Definizione DM
- ✓ Definizione farmaco - cosmetico - integratore alimentare
- ✓ Esempi e/o differenze tra una categoria e l'altra
- ✓ Classificazione dei DM (nuove regole rispetto alla Direttiva)
- ✓ Definizione Dispositivi a base di sostanze + MDCG 2022-5
- ✓ Esempi di DM a base di sostanze + esempi di classificazione MDCG 2021-24

## PROGRAMMA DELLE SESSIONI

**Direttiva e MDR: aspetti legislativi  
22 giugno 2022**

- ✓ Periodo di transizione Art. 120
- ✓ Obblighi operatori economici
- ✓ Requisiti e responsabilità della persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

**Valutazione clinica  
6 luglio 2022**

- ✓ Definizione e processo di valutazione clinica
- ✓ Differenze introdotte con l'MDR
- ✓ Indagine clinica: definizione ed aspetti generali

**Valutazione biologica  
13 luglio 2022**

- ✓ Definizione della valutazione biologica all'interno di un processo di gestione del rischio
- ✓ Biocompatibilità all'interno del MDR
- ✓ Processo di valutazione biologica

**Federica Carra** - Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche all'università di Torino, ha un'esperienza di 20 anni nel Controllo Qualità farmaceutico, durante la quale ha ottenuto il riconoscimento all'idoneità di Qualified Person. Dal 2016 collabora con Chemsafe per la progettazione, messa a punto e mantenimento della certificazione ISO 9001 in qualità di Responsabile Qualità e nella progettazione e sviluppo di sistemi di gestione per la qualità per fabbricanti di dispositivi medici in conformità alla normativa vigente. È auditor di prima e seconda parte di Sistemi di Gestione Qualità GMP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 22716, ISO 15378.

**Irene Giovanetto** - Ingegnere Biomedico, laureata presso il Politecnico di Torino. Dal 2019 collabora con Chemsafe per la consulenza regolatoria riguardo i dispositivi medici.



**Chemsafe Srl** è un'azienda di Affari Regolatori, fondata dal Dr. Antonio Conto nel 2001, che oggi opera nel settore chimico-farmaceutico a largo spettro. La lunga esperienza nel campo chimico (registrazioni REACH e classificazione CLP), con il quale Chemsafe è nata, ha permesso negli anni la formazione di uno staff altamente qualificato nella valutazione delle sostanze chimiche e del rischio per la salute umana ed ambientale ad esse legato

che ha aperto le porte ad altri emergenti aree. Da azienda single-man ora Chemsafe conta uno staff di 30 persone suddivise in 4 Business Units ognuna dedita ad uno specifico settore: Chemical, Pharma, Medical Devices, and Food. Il punto di forza della società è la conoscenza del mondo regolatorio affiancata da un'alta specializzazione nel campo scientifico, principalmente tossicologico, il quale fa da minimo comune denominatore a tutte i settori di competenza.



**Segreteria Organizzativa**

Via F. Ferrucci, 22 - 20145 Milano Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

corsi@sistecounseling.com / www.sistecounseling.com

Webinar, 15 e 22 giugno 2022 - 6 e 13 luglio 2022

Dispositivi medici a base di Botanicals e di Sostanze nel MDR

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome \_\_\_\_\_

Azienda / Ente \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

*Dati per emissione fattura (solo per i non soci SISTE e ASSOERBE)*

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Codice SDI \_\_\_\_\_ Pec \_\_\_\_\_

Richiedo l'iscrizione a:

INTERO CORSO  oppure SINGOLE SESSIONI: 15/6/22  22/6/22  6/7/22  13/7/22

### 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.  SI  NO*

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### QUOTA WEBINAR A PERSONA

Soci SISTE/ASSOERBE: GRATUITA

Non soci: 200 euro (IVA inclusa) per partecipazione intero corso

70 euro (IVA inclusa) per ogni sessione

La quota d'iscrizione prevede la partecipazione, gli atti e l'attestato di partecipazione. Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà/ente è previsto il 30% di sconto sulla seconda quota.

### MODALITÀ D'ISCRIZIONE

La partecipazione è aperta ad un massimo di 30 partecipanti.

La priorità sarà determinata dalla data di ricezione dell'iscrizione che dovrà avvenire entro il 14/6/22 tramite l'invio all'indirizzo mail [corsi@sistecounseling.com](mailto:corsi@sistecounseling.com), della copia del bonifico e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante.

**Modalità di disdetta/rimborso:** ogni disdetta dovrà pervenire via e-mail; si provvederà al rimborso della quota di iscrizione per disdette pervenute entro 3 giorni lavorativi prima della data di inizio del Webinar. Nessun rimborso è previsto scaduti i termini stabiliti. È possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante.

SISTE-Counseling S.r.l. 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.

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento anticipato tramite bonifico bancario presso Intesa Sanpaolo - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano  
IBAN: IT20W0306909606100000154049 - BIC: BCITITMM  
intestato a SISTE-Counseling S.R.L.