

## **Dispositivi medici: strumenti per la preparazione della valutazione clinica, indagine clinica e PMCF**

*Milano, 10 ottobre 2017*

Il Regolamento (UE) 745/2017 sostituisce le regole fin qui esistenti in materia di dispositivi medici ed abrogherà le norme nazionali che hanno costituito applicazione della Direttiva 93/42/CEE e sue successive modifiche ed integrazioni. Il nuovo regolamento amplia la famiglia dei dispositivi medici, modifica e rende più stringenti le regole per la loro classificazione fissando prescrizioni di complicazione crescente.

Le nuove regole si applicheranno ai dispositivi di nuova concezione che devono essere immessi sul mercato, ma anche a quelli già presenti sul mercato, per molti dei quali ed in specie per quelli a base di sostanze e preparazioni sarà necessaria la riclassificazione in classi di rischio maggiore, alla luce delle nuove regole di classificazione.

Il corso affronta in particolare gli aspetti della valutazione clinica dei dispositivi medici e di quanto nel nuovo regolamento è posto a carico del fabbricante a dimostrazione dell'efficacia e della sicurezza clinica dei loro prodotti, di qualunque classe di rischio siano, con metodi e processi che garantiscano l'obiettività e la validità scientifica.

- I requisiti normativi: dalla Direttiva 93/42/CEE al Nuovo Regolamento (UE) 745/2017, le linee guida e gli standard disponibili
- La metodologia di preparazione della valutazione clinica
- La indagine pre-clinica come pre-requisito di prestazione e sicurezza
- La indagine clinica: quando è obbligatoria e che strumenti utilizzare
- Modalità di scelta, valutazione ed analisi dei dati pertinenti di prestazione e sicurezza di un dispositivo medico
- Il report di valutazione clinica
- La PMCF di un dispositivo medico

### 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 certificato AICQ-SICEV

### DESTINATARI

Titolari, Direzioni, Responsabili Qualità e Regulatory Affair, Uffici tecnici, Consulenti.

### SEDE DELL'EVENTO

Crowne Plaza Milan City - Via Melchiorre Gioia, 73 - 20124 (MI)

### ORARIO

10.30/13.00 – 14.00/17.00

### **SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:**

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it • www.sisteweb.it



# Dispositivi medici: strumenti per la preparazione della valutazione clinica, indagine clinica e PMCF

Milano, 10 ottobre 2017

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

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

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

Qualifica \_\_\_\_\_

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

## DATI PER EMISSIONE FATTURA (obbligatori)

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

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

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota d'iscrizione al corso è di 300 euro (IVA compresa) per i Soci SISTE e ASSOERBE e di 400 euro (IVA compresa) per i non Soci. Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà aziendale è previsto il 30% di sconto sulla seconda quota. La quota comprende la partecipazione, il pranzo e la documentazione.

## 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: IT52 E033 5901 6001 0000 0113 881 -BIC: BCITITMX intestato a SISTE.

## MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 5/10/17 tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a segreteria@sisteweb.it) della copia del bonifico ove dovuto e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante. L'eventuale cancellazione dell'iscrizione è possibile fino a 10 giorni (di calendario) prima dalla data del corso con l'onere del pagamento di € 40,00 per le spese già sostenute dagli organizzatori. Per disdette 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' 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.

## ***Informativa D.L.vo 196/03 - Codice in materia di protezione dei dati personali***

*I dati personali contenuti nella presente scheda sono necessari all'espletamento delle attività correlate al Convegno e saranno trattati in forma cartacea, informatica e telematica. I dati personali saranno utilizzati esclusivamente per le finalità previste dalla normativa vigente in materia di formazione continua in medicina. Per esercitare tutti i diritti di cui all'Art. 7 del D.L.vo n. 196/2003, tra cui i diritti di accesso, rettifica, aggiornamento, di opposizione al trattamento e di cancellazione potrà rivolgersi a SISTE, titolare del trattamento. In merito alle condizioni di cui sopra si esprime il consenso:*

SI  NO

*Si ricorda che il mancato consenso al trattamento dei dati forniti non consentirebbe l'avvio delle procedure relative alle attività di accreditamento. Il consenso risulta pertanto necessario all'utilizzo della presente scheda.*

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_