

## **Dispositivi medici a base di sostanze: il nuovo Regolamento, la riclassificazione dei prodotti e la valutazione clinica, la marcatura e la certificazione**

*Milano, 16 maggio 2017*

È prossima la pubblicazione del Nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici.

Il regolamento sostituirà le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e delle sue successive modifiche ed integrazioni.

Con questo Disposto, l'Unione Europea amplia esplicitamente la famiglia dei dispositivi medici, modifica e rende più stringenti le regole per la classificazione dei prodotti 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

L'incontro intende analizzare sul piano tecnico le nuove disposizioni e fornire gli elementi utili a comprendere come cambiano le regole di classificazione, quali sono ed a carico di chi si pongono gli adempimenti per la marcatura ed immissione sul mercato dei nuovi dispositivi medici e di quelli già presenti sul mercato.

### 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

### 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 Milano

### ORARIO

10.30/13.00 – 14.00/17.30

### **SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:**

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano  
Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903  
segreteria@sisteweb.it • www.sisteweb.it



## CORSO DI FORMAZIONE

# Dispositivi medici a base di sostanze: il nuovo Regolamento, la riclassificazione dei prodotti e la valutazione clinica, la marcatura e la certificazione

*Milano, 16 maggio 2017*

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

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

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

Qualifica \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

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

Tel. \_\_\_\_\_ 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 tramite bonifico presso Intesa Sanpaolo Ag. 00353 - IBAN: IT81 N030 6901 6031 0000 0162 416 - BIC BCITITMM intestato a SISTE

## MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 10/5/17 tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a [segreteria@sisteweb.it](mailto: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 \_\_\_\_\_