

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, 9 ottobre 2017

Il Regolamento (UE) 745/2017, relativo ai dispositivi medici, sostituisce le disposizioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE e dalle 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 sia ai dispositivi di nuova concezione che devono essere immessi sul mercato che a quelli già presenti sul mercato, per molti dei quali, ed in specie per quelli a base di sostanze e preparazioni, alla luce delle nuove regole di classificazione sarà necessaria la riclassificazione in classi di rischio maggiore.

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 i tempi previsti per l'adeguamento dei prodotti ed a carico di chi si pongono gli adempimenti per la marcatura ed immissione sul mercato dei dispositivi medici nuovi 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 – 14.00/17.00

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, 9 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 4/10/17 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 _____