



CORSO DI FORMAZIONE

Dispositivi medici: il Regolamento (UE) 745/2017 e la riclassificazione dei DM a base di sostanze o combinazioni di sostanze

Milano, 10 ottobre 2018

Rientra nella definizione di «dispositivo medico» qualunque materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, per finalità d'uso mediche specifiche, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Questo quanto ha stabilito il Regolamento (UE) 745/2017 che ha aggiornato la Direttiva 96/42/CE relativamente all'immissione e la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano nell'Unione europea.

Il regolamento fissa regole e criteri e standard di qualità e sicurezza più rigorosi rispetto alla previgente normativa e procedure più complesse per la predisposizione e certificazione di un dispositivo medico, per rispondere a esigenze di maggiore tutela per la salute di pazienti e utilizzatori.

Le nuove regole si applicheranno sia ai DM di nuova concezione che a quelli già presenti sul mercato.

I DM "costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse" dovranno essere rivalutati ai fini di una nuova certificazione in classi di rischio maggiori rispetto a quanto fino a oggi possibile. L'incontro intende analizzare sul piano tecnico il Regolamento (UE) 745/2017, fornendo gli elementi utili a comprendere le nuove regole e procedure, la classificazione e 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

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 Affair, Uffici tecnici, Consulenti

ORARIO

10.30/13.00 – 14.00/17.00

SEDE DELL'EVENTO

Crowne Plaza Milan City - Via Melchiorre Gioia, 73 - 20124 Milano

COME RAGGIUNGERE LA SEDE DELL'EVENTO

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

SISTE

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it





CORSO DI FORMAZIONE

Dispositivi medici: il Regolamento (UE) 745/2017 e la riclassificazione dei DM a base di sostanze o combinazioni di sostanze

Milano, 10 ottobre 2018

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome _____

Azienda/Ente _____

Qualifica _____

E-mail _____

DATI PER EMISSIONE FATTURA (obbligatori)

Intestazione _____

Indirizzo _____

Città _____ Prov. _____ CAP _____

Partita IVA _____ C.F. _____

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 D'ISCRIZIONE

La quota d'iscrizione al corso è di 350 euro (IVA inclusa) per i Soci e di 450 euro IVA inclusa) per i non Soci. 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 5/10/18, tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a segreteria@sisteweb.it) 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 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' 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.