



## CORSO DI FORMAZIONE

### La certificazione di un dispositivo medico di Classe I a base di sostanze o preparati vegetali nella transizione al nuovo Regolamento 2017/745

*Milano, 27 marzo 2018*

*Il Regolamento (UE) 2017/745 è il nuovo riferimento normativo in materia di dispositivi medici, abroga le precedenti direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Il nuovo regolamento rende più stringenti le regole per la classificazione dei DM e fissa prescrizioni di complicazione crescente in ragione della classe del dispositivo. Regole e prescrizioni che riguardano sia i DM di nuova concezione che quelli già presenti sul mercato.*

*I tempi per la messa a regime dei DM alle nuove disposizioni sono dilazionati nel tempo, ma ogni intervento volto a riclassificare e adeguare i DM esistenti o quelli di nuova concezione alle nuove regole necessita di essere programmato fin da ora considerando la ponderosità delle richieste alle quali sarà necessario rispondere e la difficoltà degli organismi notificati a far fronte al prevedibile aumento delle richieste.*

*Molti dei dispositivi attualmente sul mercato dovranno pertanto essere riclassificati in base alle nuove regole e per gli stessi dovrà essere predisposta la documentazione prevista. Questo vale in particolare per i dispositivi medici a base di sostanze e preparazioni di Classe 1 sui quali dovranno anche essere effettuate le valutazioni cliniche di efficacia e sicurezza poste in essere dal nuovo regolamento con metodi e processi che ne garantiscano l'obiettività e la validità scientifica.*

*Argomenti principali del corso saranno l'adeguamento dei dispositivi medici a base di sostanze e preparazioni alle nuove regole di classificazione e gli adempimenti ed obblighi che da questo ne conseguono al fabbricante.*

## ARGOMENTI TRATTATI

- ☞ Esempi di dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE
- ☞ Giustificazioni per la classificazione in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
- ☞ Albero decisionale per la classificazione secondo il nuovo regolamento 2017/745
- ☞ Implicazioni per i dispositivi medici di classe IIa, IIb e III
- ☞ La documentazione tecnica, la progettazione ed il sistema di gestione per la qualità
- ☞ Le evidenze pre-cliniche richieste dal nuovo regolamento 2017/745
- ☞ Utilizzo dei dati clinici di dispositivo validamente sul mercato secondo la 93/42/CEE per la transizione al regolamento 2017/745
- ☞ La valutazione clinica
- ☞ La sorveglianza sul mercato

## 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

Fabbricanti, distributori, responsabili qualità e affari regolatori, uffici tecnici, consulenti.

## SEDE DELL'EVENTO

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

## ORARIO SEMINARIO

10.30/13.00 – 14.00/17.00

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA SISTE

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it





## CORSO DI FORMAZIONE

**La certificazione di un dispositivo medico  
di Classe I a base di sostanze o preparati  
vegetali nella transizione al nuovo  
Regolamento 2017/745  
Milano, 27 marzo 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 D.L. 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. 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 \_\_\_\_\_

### 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.

### 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 21/3/18, tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a [segreteria@sisteweb.it](mailto: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.