

CORSO *di* FORMAZIONE



Webinar, 29 Aprile 2021



Dispositivi medici

*Cosa cambia dal 26 Maggio 2021?
Quali i nuovi obblighi e le
responsabilità di fabbricanti,
distributori, importatori e della
persona responsabile alla luce del
Regolamento (UE) 2017/745*

Dispositivi medici: Cosa cambia dal 26 Maggio 2021? I nuovi obblighi e le responsabilità di fabbricanti, distributori, importatori e della persona responsabile alla luce del Regolamento (UE) 2017/745

Dal 26 maggio 2021 il Regolamento (UE) 2017/745 diventa il nuovo riferimento normativo in materia di dispositivi medici e saranno abrogate le precedenti direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e, per quanto riguarda l'Italia, il DLGS 46/97.



Come ormai ben noto, 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. La maggior parte delle

imprese interessate ha iniziato ad adeguare i propri DM alle nuove disposizioni per rispettare i tempi previsti, sia pur nell'incertezza di regole e criteri ben lungi dall'essere di immediata comprensibilità.

La nuova normativa mette in capo ai fabbricanti importanti responsabilità di controllo sulla produzione e sulla commercializzazione del dispositivo e identifica nuovi soggetti che della conformità del DM sono obbligati a occuparsi ed a rispondere.



| <i>Relatori</i> | <i>Destinatari</i> | <i>Orario</i> |
|--|--|---------------|
| Silvia Stefanelli Avvocato cassazionista, esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati. | Fabbricanti, distributori, responsabili qualità e affari regolatori, uffici tecnici, professionisti. | 10.30 - 13.00 |

Cambiano anche le regole per quanto riguarda l'etichettatura, la marcatura e la notifica dei DM, così come, per quanto riguarda l'Italia, l'autorizzazione per la pubblicità.



Nell'imminenza dell'entrata in vigore del regolamento, il corso intende offrire una ulteriore opportunità di conoscenza per trovarsi pronti ad affrontare i nuovi obblighi, individuando le figure professionali in capo alle quali si pongono le principali responsabilità e quanto necessario per immettere sul mercato DM conformi alle nuove regole.

ARGOMENTI TRATTATI

- ✓ Analisi generale sulle principali modifiche introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 e Direttiva 93/42/CEE (D.lgs. 46/1997)
- ✓ Tempi di adeguamento per DM non conformi
- ✓ Definizioni e responsabilità di fabbricanti, distributori, importatori, persona responsabile
- ✓ Notifiche DM
- ✓ Autorizzazione pubblicità

Webinar, 29 Aprile 2021

Dispositivi medici: Cosa cambia dal 26 maggio 2021? I nuovi obblighi e le responsabilità di fabbricanti, distributori, importatori e della persona responsabile alla luce del Regolamento (UE) 2017/745

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome _____

Azienda/Ente _____

Qualifica _____

E-mail _____

Dati per emissione fattura (obbligatori)

Intestazione _____

Indirizzo _____

Città _____ Prov. _____ Cap _____

Partita IVA _____ C.F. _____

Codice SDI _____ Pec _____

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 WEBINAR A PERSONA

Associati SISTE/ASSOERBE: 150 euro (+ IVA)

Non associati: 200 euro (+ IVA)

Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà/ente è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota. La quota comprende la partecipazione e gli atti.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire **entro il 25/4/21** tramite l'invio all'indirizzo mail corsi@sistecounseling.com, della copia del bonifico e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante.

Modalità di disdetta/rimborso: ogni disdetta dovrà pervenire via e-mail; si provvederà al rimborso della quota di iscrizione per disdette

pervenute entro 3 giorni lavorativi prima della data di inizio del Webinar. Nessun rimborso è previsto scaduti i termini stabiliti. È possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante.

SISTE-Counseling S.r.l. 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.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento anticipato tramite bonifico bancario presso Intesa Sanpaolo - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano

IBAN: IT20W0306909606100000154049

BIC: BCITITMM

intestato a SISTE-Counseling S.R.L