



PERCORSO FORMATIVO  
NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO  
SUI DISPOSITIVI MEDICI  
(MDR 745/2017)



# PERCORSO FORMATIVO NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI (MDR 745/2017)

## Perchè il nuovo regolamento

Il contesto normativo, risalente agli anni '90, necessitava di una modernizzazione alla luce delle nuove tecnologie e delle nuove esigenze del mercato costituito da oltre 500.000 tipi di dispositivi medici. L'esigenza di una migliore conoscenza delle regole e della diffusione delle informazioni ha reso necessario rivedere l'intero controllo sul processo del dispositivo: dalla immissione, alla qualità e sicurezza, alla tracciabilità, ai ruoli e responsabilità degli stakeholder.

## Il percorso formativo

Sette giornate dedicate all'approfondimento di tutte le novità e dei requisiti dichiarati dal nuovo regolamento e l'impatto che essi avranno sull'attività di ogni azienda del settore. Ogni singola giornata è volta all'analisi di specifiche tematiche ed è caratterizzata dal confronto diretto, teorico e pratico, con il relatore esperto professionista della materia.

## Obiettivi

Il percorso ha l'obiettivo di promuovere e fornire al partecipante la conoscenza specifica del nuovo regolamento al fine di valutare l'impegno che le aziende biomedicali dovranno affrontare alla scadenza del periodo di transizione in termini di investimenti di tempo, personale esperto e attività da implementare per l'immissione sul mercato del dispositivo medico a norma del MDR.

## Quando e dove

6 febbraio 2018, dalle ore 09:30 alle ore 16:45, Milano

6 marzo 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

4 aprile 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

7 maggio 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

15 giugno 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

6 luglio 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

4 settembre 2018, dalle ore 09:30 alle ore 17:30, Milano

**Le date saranno confermate 15 giorni prima di ogni corso.**

## Docente

Ingegnere **Dario Pirovano**

## Destinatari

Area Regulatory **Affairs** e coloro che hanno la responsabilità delle decisioni in azienda

## Programma

### 1) Prima giornata

- » *Introduzione al nuovo regolamento*
  - Ambito di applicazione*
  - Scopo*
  - Definizioni*
  - Accessori, parti e componenti*
  - Requisiti generali di sicurezza e prestazione*

### 2) Seconda giornata

- » *Monouso – reprocessing*
- » *Valutazione di conformità*
- » *Scrutiny*
- » *Certificato di libera vendita*
- » *Periodo transitorio*

### 3) Terza giornata

- » *Operatori economici*
- » *Sistemi e kit procedurali*
- » *Carta Impianto*
- » *Dichiarazione di conformità (DOC)*

### 4) Quarta giornata

- » *Documentazione tecnica*
- » *Classificazione*
- » *Organismi notificati*

### 5) Quinta giornata

- » *Clinica*
- » *Valutazione clinica*
- » *Definizione clinica*
- » *Investigazione clinica: processo di applicazione, scopo*
- » *Investigazione clinica, notifica eventi avversi*
- » *Notifica investigazione clinica*
- » *Trasparenza dati clinici*
- » *Prescrizioni generali relative a indagini cliniche*

### 6) Sesta giornata

- » *Vigilanza*
- » *Sorveglianza di mercato*
- » *Piano di sorveglianza post mercato*

### 7) Settima giornata

- » *EUDAMED/UDI*
- » *Dispositivi senza scopo medico*
- » *Considerazioni finali*

## Quote d'iscrizione

### AZIENDE ASSOCIATE ASSOBIOMEDICA:

- 1 giornata: € 600,00 (Iva esclusa) a partecipante
- 2 giornate: € 1.200,00 (Iva esclusa) a partecipante
- 3 giornate: € 1.700,00 (Iva esclusa) a partecipante
- 4 giornate: € 2.200,00 (Iva esclusa) a partecipante
- 5 giornate: € 2.800,00 (Iva esclusa) a partecipante

Intero percorso formativo (sette giornate):  
€ 3.100,00 (Iva esclusa) a partecipante

### AZIENDE NON ASSOCIATE ASSOBIOMEDICA:

- 1 giornata: € 800,00 (Iva esclusa) a partecipante

Intero percorso formativo (sette giornate):  
€ 4.500,00 (Iva esclusa) a partecipante

## Contatti

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a **Zayra Morandi**  
Tel. + 39 02 34932052 int. 4 - email: z.morandi@asbm.it





**ASBM Servizi Srl**

Via Marostica, 1 - 20146 Milano  
Tel. +39 02 34932052 - Fax. +39 02 34592072