

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

Le modifiche contenute nel Regolamento Europeo 745/2017 - che entra in vigore il 26 maggio 2021 - impattano sull'intera filiera dei dispositivi medici. Questo percorso formativo, realizzato ad hoc per le imprese associate ad Assosistema grazie alla collaborazione con Confindustria Dispositivi Medici Servizi, è stato elaborato per fornire una linea guida su principali modifiche e azioni conseguenti che le aziende dovranno porre in essere.

PERCORSO FORMATIVO PER IL SETTORE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

DESTINATARI

AZIENDE CHE SI OCCUPANO PRINCIPALMENTE DI:

- noleggio, sanificazione e sterilizzazione di teli e camici DM utilizzati nelle sale operatorie
- noleggio, sanificazione e sterilizzazione di strumentario chirurgico
- assemblaggio e noleggio di kit procedurali per interventi chirurgici

PROGRAMMA

MODULO 1 • 4 ORE

1. Introduzione MDR, ambito di applicazione, scopo;
2. Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) con accenni a Specifiche Comuni, Norme tecniche armonizzate, etc.;
3. Regole di classificazione, procedure di valutazione della conformità, documentazione tecnica, Dichiarazione di Conformità, con accenni alla situazione attuale degli Organismi Notificati.

MODULO 2 • 4 ORE


1. Operatori economici (OE): fabbricante, mandatario, importatore, distributore;
2. Persona responsabile della compliance regolatoria (PRRC): obblighi e responsabilità (art.15);
3. Tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI) e degli OE (registrazione in Eudamed) con focus sugli ultimi sviluppi di Eudamed e modulo volontario registrazione attori.

MODULO 3 • 4 ORE

1. Periodo transitorio (art.120);
2. Sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza;
3. Valutazione e indagini cliniche.

 **LUOGO**
AULA VIRTUALE
WEBEX

 **DURATA**
3 MEZZE GIORNATE

 **DATE** **ORA**
15 GIUGNO **9:00 • 13:00**
17 GIUGNO **9:00 • 13:00**
21 GIUGNO **14:00 • 18:00**

DOCENZA

Sarà svolta da Confindustria Dispositivi Medici

QUOTA DI ISCRIZIONE

È prevista una quota per singola iscrizione differenziata tra imprese associate ad Assosistema e non associate. Il corso è finanziabile con Fondimpresa.