

Medical Devices Forum 2017

Med
DEV

Firenze - Grand Hotel Baglioni - 4 Ottobre 2017

Le prossime sfide per i Dispositivi Medici Il Nuovo Regolamento UE 745/2017: cosa cambierà?

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

Temi affrontati:

- HTA e Market Access
Diagnostici in Vitro: cosa cambierà?
- Sorveglianza e Vigilanza
- La valutazione dei dossier tecnici
- Le Ispezioni
- Studi clinici: cosa cambierà?
- La norma ISO 13485 e il QMS
- Il software nei DM

Lo scenario regolatorio del settore dei Dispositivi Medici è in piena evoluzione: l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento EU- MDR - Medical Device Regulation (26 Maggio 2017), ha segnato un passaggio significativo per la regolamentazione dei DM, perché comporterà una serie di cambiamenti importanti che portano il settore dei Medical Devices verso nuove ed importanti sfide.

PEC, nell'appuntamento annuale, dedicato al settore dei Medical Devices, vuole affrontare gli aspetti chiave che stanno cambiando il mondo dei Medical Devices, inerenti l'ambito regolatorio, qualitativo e del Market Access, grazie al contributo di autorevoli Relatori provenienti dal mondo istituzionale, dalle aziende e dagli Organismi Notificati.

Media Partners



Per gli affiliati del
Distretto Biomedicale di
Mirandola
e del
Distretto Toscano Scienze
Della Vita

**Sconto del 25% sulla quota
d'iscrizione**

* non cumulabile con altre promozioni in corso



www.pharmaeducationcenter.it
info@pharmaeducationcenter.it - 055 7224076

Medical Devices Forum

VI Edizione



Indirizzato al Personale:

Regulatory Affairs, Regulatory Compliance, Quality Assurance, Business Development, Strategic Marketing, Direzione Medica, Ricerca Clinica e Informazione scientifica

Pec ha all'attivo l'organizzazione di oltre 500 corsi di formazione e 50 grandi eventi tra cui ricordiamo gli annual meeting **Giornate di Microbiologia, Giornata di Analitica, Track & Trace, MedDev e i convegni dedicati alla Farmacovigilanza, Affari Regolatori, Ricerca Clinica, Packaging e Nutraceutici.**

Collabora con Università ed Enti accreditati del mondo Farmaceutico e Regulatorio quali Ministero della Salute, AIFA, ISS, AFI, FDA, SSFA.



Sede del corso:
Grand Hotel Baglioni
Piazza dell'Unità Italiana, 6
50123 Firenze



Iscriviti subito!



info@pharmaeducationcenter.it



www.pharmaeducationcenter.it



Tel. 055 7224076



Fax 055 7227014



[pharmaeducationcenter](https://www.linkedin.com/company/pharmaeducationcenter)

Pharma Education Center è il provider della formazione per il settore Life Sciences scelto dalle principali aziende italiane e multinazionali.

Da oltre 10 anni organizza corsi ed eventi in tutta Italia ed è presente anche all'estero attraverso la collaborazione con partner locali.

Il segreto del successo di PEC è nella professionalità con cui da oltre 10 anni organizza corsi di formazione residenziale ed in house per aziende dei settori farmaceutico, medical devices, food supplements e cosmetico.

Dietro ai corsi e alle conferenze di PEC, infatti, c'è l'impegno continuo degli Expert Member che collaborano alla definizione delle tematiche e dei programmi formativi, quello dei Conference Manager che individuano la didattica più opportuna e quello degli Speaker, selezionati tra i migliori professionisti del mondo aziendale, universitario ed istituzionale, per creare un corso ad elevato valore aggiunto per i partecipanti.

Chi partecipa all'evento



Programma



08:45

Registrazione partecipanti

09:15

Apertura dei lavori e finalità della giornata,
Gianni Navalesi, Direttore Scientifico, Pharma
D&S

SESSIONE I - HTA e Market Access

09:20

HTA dei DM, quali evoluzioni in atto
Marina Cerbo - Direttore Area Funzionale
Innovazione Sperimentazione e Sviluppo,
Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari
regionali

09:50

**Accesso/Rimborso dei dispositivi medici IVD:
l'esperienza di Roche**
Matteo Dionisi, Medical & Market Access
Director, Roche Diagnostics S.p.A.

10:20

Coffee break

SESSIONE II - REGOLATORIA

10:40

**Il Nuovo Regolamento sui Dispositivi
medico-diagnostici in vitro: le principali
novità**
Immacolata Cuomo - Ufficio IV - Diagnostici in
vitro - Ministero della Salute

11:20

**Sorveglianza post market e Vigilanza: le
novità del Nuovo regolamento UE 745/2017**
Rosaria Boldrini - Direttore Ufficio V - ex
DGFDM: Attività ispettive e vigilanza - Ministero
della Salute

12:00

**Ruolo dell'Organismo Notificato nella
valutazione dei dossier tecnici**
Roberta Marcoaldi - Direttore Organismo
Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità

12:40

**Ruolo dell'Organismo Notificato nelle attività
ispettive**
Cristina Romanelli - Organismo Notificato 0373
Istituto Superiore di Sanità

13:20

Colazione di lavoro

14:30

**Nuove procedure in corso per la valutazione
delle sperimentazioni cliniche dei DM**
Teresa Coppola - Responsabile Segreteria
Comitato Etico Reggio Emilia

SESSIONE III - Quality System

15:10

**La nuova norma ISO 13485:2016 e l'impatto
sul Sistema Qualità Certificato**
Alessandro Sassi - Industry Manager
Certiquality

15:50

**I requisiti del sistema di gestione della
Qualità sul controllo della progettazione**
Federico Nalin - Technical Project Manager
AEREOSOLBC

16:30

**Il software come dispositivo medico (SaMD):
i requisiti di qualità e regolatori**
Irene Fiaschi - Quality and Regulatory
Specialist - ASCOM UMS srl unipersonale
Paolo Burchietti - Quality and Regulatory
Manager - ASCOM UMS srl unipersonale

17:10

Pannel discussion

17:30

Chiusura dei lavori

Perchè partecipare agli eventi di PEC

- Puoi partecipare ad un dibattito altamente specializzato
- Puoi entrare in contatto con una rete di persone con grande expertise portando il tuo contributo
- Puoi essere aggiornato su quanto accade nel tuo settore
- Puoi confrontarti con le istituzioni

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Accesso online ai materiali del corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

Quota d'iscrizione

920,00 Euro

150 Euro di sconto

per gli iscritti entro il
20 Settembre 2017

Iscrizioni multiple

2° iscritto: sconto 10%
3° iscritto: sconto 15%
4° iscritto: sconto 20%

Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:

**Fax: 055 7227014 oppure per
e-mail:**

info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER

ai seguenti numeri
telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

AZIENDA

CAP CITTA' VIA PROV

TEL. FAX

PARTITA IVA CODICE FISCALE

COGNOME NOME CELL.

E-MAIL FUNZIONE AZIENDALE

E-MAIL per invio fattura TITOLO DI STUDIO

4840000.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

firma