



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

28 gennaio 2021 - ONLINE

Il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR) UE 745/2017

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso si propone di fornire un inquadramento generale delle principali novità introdotte dal regolamento 745/2017 rispetto alle direttive europee esistenti. Saranno successivamente approfonditi alcuni degli aspetti direttamente impattati dal nuovo quadro normativo: dai nuovi obblighi a cui dovranno conformarsi i vari operatori economici, passando per le regole di classificazione introdotte dal regolamento 745/2017 per poi discutere del nuovo sistema di identificazione e rintracciabilità dei dispositivi rappresentato dal sistema UDI e dalla banca dati Europea (EUDAMED). Sarà infine discusso l'allestimento della documentazione tecnica a supporto dell'ottenimento della certificazione CE ai sensi delle disposizioni introdotte dal nuovo regolamento sui dispositivi medici.

A chi è rivolto

Regulatory Affairs, quality Assurance, personale della direzione, medico- marketing, informazione scientifica, responsabili ricerca e sviluppo responsabili produzione, responsabili processo, responsabili/coordinatori gestione reclami e azioni correttive e preventive, responsabili vigilanza responsabili marketing/vendite

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

- Conoscere il quadro normativo generale e le principali differenze con le direttive europee esistenti
- Inquadrare gli obblighi normativi a carico dei vari operatori economici
- Approfondire la classificazione di un dispositivo medico
- Approcciare il sistema UDI e la banca dati Europea (EUDAMED)
- Come strutturare la documentazione tecnica di un dispositivo medico

Docente



Andrea Bongini, Regulatory Affair Consultant, PharmaD&S

Laureato, nel 2014, in Scienze Biologiche ad indirizzo Biosanitario presso l'Università di Firenze, abilitato all'esercizio della professione di Biologo. Nel 2015 entra a far parte di PharmaD&S arrivando ad occuparsi delle problematiche regolatorie relative a Dispositivi Medici, Integratori Alimentari e Cosmetici. Si occupa dell'allestimento e revisione della documentazione tecnica precedente l'immissione in commercio e dello svolgimento di studi di fattibilità per la definizione del corretto inquadramento regolatorio. Svolge attività di supporto per le procedure di notifica dei dispositivi medici nella banca dati del Ministero della Salute. Docente per corsi in house e corsi PEC nel campo dei dispositivi medici.

Programma

- Il Nuovo regolamento europeo 745/2017: struttura e differenze con le direttive europee esistenti
- I nuovi "attori" a cui si applica il regolamento
- Classificazione dei dispositivi medici
- Identificazione e rintracciabilità dei dispositivi: il sistema UDI e la banca dati Europea (EUDAMED)
- La documentazione tecnica

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE CORSO

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it



QUOTA D'ISCRIZIONE

300 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

