

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

*Pharma Education Center è lieta di annunciare la nuova edizione del Medical Device Forum ONLINE, che si terrà il 24 marzo. In questo appuntamento annuale dedicato al settore dei Medical Device, vogliamo offrirti l'opportunità di entrare nel dettaglio degli aspetti chiave che stanno cambiando il mondo dei MD, con un focus sul Regolamento (MDR) 745/2017.*

# MEDICAL DEVICE FORUM 2021

24 MARZO | ONLINE

**#MEDDEV2021**

# TOPIC

## **VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA:**

Quali sono le attività e i test da affrontare per la valutazione preclinica del tuo MD? Come ottemperare ai requisiti di valutazione preclinica su MD già immessi sul mercato con la precedente Direttiva e che devono essere adeguati entro il 26 maggio 2021? E come impostare il successivo step di valutazione clinica? Confrontati con gli esperti degli Organismi Notificati e dei Laboratori di test clinici in tavola rotonda e nelle sessioni di Q&A.

## **La banca dati EUDAMED e il sistema UDI**

A partire dal 26 Maggio 2021 vi è l'obbligo di assegnare a ciascun dispositivo il codice UDI (Unique Device Identification) ed ottemperare ad una serie di attività sul sistema EUDAMED. Gli esperti di EUDAMED e di GS1 illustreranno lo stato dell'arte, i punti di forza del sistema e gli obblighi imminenti per i produttori ed i distributori di MD

## **DISTRIBUZIONE - IMPORTAZIONE**

La recente normativa amplia in modo significativo la responsabilità legale e gli obblighi dei distributori quali operatori economici che concorrono alla qualità e sicurezza del MD nella filiera. Cosa cambia? Quali obblighi e come ottemperare alle richieste? Confrontati con l'esperienza dell'Organismo Notificato.

## **IMPORTAZIONE PARALLELA**

Focus sull'importazione parallela dei MD quale mercato di interesse: quali sono i meccanismi in gioco, alla luce della recente legislazione e quali le implicazioni legali? Al tavolo dei relatori il referente dell'Associazione Titolari di autorizzazione all'Importazione Parallela di Medicinali dall'Europa (AIP).

## **MDR - scadenza 2021**

Focus sulle sfide prossime per i Produttori, Distributori ed Organismi Notificati con la partecipazione di tutti i relatori della giornata.







QUOTA D'ISCRIZIONE  
600 €

500 € fino al 1 marzo

Iscrizioni per Ospedali,  
Enti, Istituzioni e  
liberi professionisti 390 €

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

**Per sconti su iscrizioni  
multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto: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](http://www.pharmaeducationcenter.it).  
Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

 **ONLINE**



Tel (+39) 055 7224179  
(+39) 055 7224076  
Fax (+39) 055 7227014

[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

Per rimanere  
aggiornato sui  
nostri corsi  
seguici su

