



**MDR**



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

16 e 25 Novembre 2021 - ONLINE

# Affari regolatori dei dispositivi medici

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Durante questo corso sugli affari regolatori dei dispositivi medici verranno affrontate le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore alla luce delle novità introdotte dall'attuale Regolamento dei Dispositivi Medici (Regolamento MDR 745/2017). Sulla base della lunga

esperienza maturata dal docente nel campo dei dispositivi medici, verranno presi in esame i nuovi obblighi dei vari attori economici, il nuovo sistema di tracciabilità UDI e la predisposizione della documentazione tecnica sulla base di quanto richiesto dal Reg. 745/2017.

Il corso affari regolatori dei dispositivi medici ti illustrerà la normativa vigente e ti fornirà gli strumenti necessari per gestire al meglio il processo di ottenimento della marcatura CE di un nuovo dispositivo medico e per la gestione di tutto il ciclo di vita regolatorio del medical device.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, personale della direzione, 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

1. Comprendere i requisiti principali sulla regolamentazione europea sui dispositivi medici e sui cambiamenti apportati dalla MDR 745/2017.
2. Fornire le informazioni base per lo sviluppo e la redazione della documentazione tecnica necessaria per l'ottenimento della marcatura CE di un nuovo dispositivo.
3. Darti gli strumenti per assicurare la compliance regolatoria del tuo dispositivo medico durante tutto il suo percorso

# 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.

## **Iscriviti al Percorso Formativo PEC sui Dispositivi Medici!**



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- ISO 13485 Dispositivi medici - Il sistema di gestione della qualità
- ISO 14971 Dispositivi medici - Gestione del rischio
- Affari regolatori dei dispositivi medici
- La valutazione clinica dei dispositivi medici
- La progettazione del Medical Device

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 2900 € + iva:  
in pratica su 5 corsi uno è gratuito!**

*I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*

# Programma

## Sessione corso 16 Novembre - Modulo I

- Quadro normativo di riferimento: Direttiva 93/42 vs. Regolamento 745/2017
- Principali novità introdotte dal Reg. 745/2017 e tempi di implementazione
- Dispositivi medici: definizioni e approccio regolatorio
- Ruoli e nuove responsabilità degli operatori economici
- La figura della persona responsabile del rispetto della normativa
- Classificazione dei Dispositivi Medici: aggiornamenti introdotti dal Reg. 745/2017

## Sessione corso 25 Novembre - Modulo II

- La conformità CE: organismi notificati, certificazione CE, dichiarazione di conformità
- La documentazione tecnica: allegati II e III del Reg. 745/2017
- Il nuovo sistema di tracciabilità UDI
- Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici
- La banca dati nazionale e il database europeo per i Dispositivi Medici (EUDAMED)

### Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

### Struttura del corso

09:00 - 13:00 Sessione corso 16 Novembre

09:00 - 13:00 Sessione corso 25 Novembre

### Luogo e data

ONLINE, 16 e 25 Novembre 2021



#### QUOTA D'ISCRIZIONE

950 €

**La fruizione del corso non è divisibile**  
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 BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratoni 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](http://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**

