

MEDICAL DEVICE FORUM 2025

27 MARZO | ONLINE

**MDR - Workshop con la partecipazione di ON ed esperti:
Feedback da valutazioni della Documentazione Tecnica e da
Audit del SGQ**

Pharma Education Center, nell'appuntamento annuale con i produttori ed i distributori di Medical Device, offre una giornata unica per approfondire in modo efficace e con un taglio operativo molti dei punti centrali del percorso di certificazione in accordo al Regolamento (EU) 2017/745 (MDR).

Sarà un'importante occasione per condividere e riflettere sui feedback degli Organismi Notificati (ON) nell'ambito dei processi di certificazione MDR in corso, focalizzando l'attenzione **sui punti di carenza più comuni riscontrati**.

Confrontati con gli esperti per chiarire dubbi e approfondire i punti di interesse per la tua azienda!

Il programma prevede quest'anno un taglio di tipo applicativo, con **WORKSHOP** e **TAVOLE ROTONDE**, che faciliteranno confronto e condivisione di esperienze.

A CHI E' RIVOLTO

Il Forum è consigliato alle figure appartenenti all'area Affari Regolatori, Direzione Medica, Ricerca & Sviluppo, Marketing, Quality e Manufacturing.



PROMOZIONE

**Medical Device Forum (27 marzo 2025) e
Food Supplements Forum (19 giugno 2025)
INSIEME AD UNA QUOTA AGEVOLATA!!!**

Non aspettare, **ISCRIVITI!**



TOPICS

SCENARIO ED AGGIORNAMENTI NORMATIVI

Uno sguardo sullo stato attuale del settore dei dispositivi medici con un puntuale aggiornamento regolatorio da parte del Ministero della Salute, per comprendere le implicazioni pratiche degli ultimi aggiornamenti normativi e prepararsi alle sfide future.

EUDAMED: LA NUOVA TIMELINE PER L'IMPLEMENTAZIONE

Gli esperti illustreranno il nuovo scenario che porterà all'introduzione graduale dell'uso del nuovo database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) e le relative deadline.

MEDICAL DEVICE: LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Durante questo primo Workshop della giornata, gli esperti ed i rappresentanti degli ON riferiranno basandosi sull'analisi delle prime valutazioni della documentazione tecnica (Allegato II del regolamento MDR).

La discussione sulle criticità più frequenti riscontrate (es: definizione di vita del prodotto, UDI, meccanismo d'azione e relativi razionali, usability, shelf life, valutazione di ADME e della sicurezza biologica, packaging), e la possibilità di confrontarsi su esempi pratici aiuteranno a delineare e comprendere in profondità le best practice per soddisfare i requisiti normativi.

BORDERLINE: ASPETTI CRITICI DI QUALIFICA E CLASSIFICAZIONE

Nella sessione d'approfondimento dedicata ai prodotti borderline, verrà messa in luce l'importanza della corretta identificazione dell'*intended purpose* del dispositivo e verranno discussi i criteri di qualifica e classificazione, con casi pratici e riferimento a linee guida per assicurare conformità alla normativa vigente.

PRECLINICAL, CLINICAL EVALUATION E SORVEGLIANZA POST-MARKET

Sempre con un taglio workshop, le discussioni ed il confronto di esperti e rappresentanti degli ON verterà sulle principali carenze riscontrate nella documentazione tecnica relative agli aspetti di pre-clinica e clinica e alla post-market surveillance. Uno spazio rilevante sarà dedicato anche agli aspetti applicativi del *dato clinico*.

Gli esempi dal campo serviranno da guida per comprendere meglio le modalità ed i possibili approcci conformi ai requisiti vigenti.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ: ESITI DA AUDIT

È previsto un workshop conclusivo dedicato all'analisi dei risultati delle valutazioni del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). Tramite esempi concreti, verranno esaminate sia le raccomandazioni che le carenze più comuni (*Common Gaps*) riscontrati dagli ON durante gli Audit.

Saranno anche trattate le best practice da attuare per mantenere standard di qualità elevati e garantire la conformità. Un momento interattivo per confrontarsi su strategie di miglioramento continuo e di supporto in preparazione agli audit di certificazione.

Agenda

09:00 **Introduzione alla giornata**

Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

SESSIONE I - SCENARIO ED AGGIORNAMENTI REGOLATORI

09:10 **Stato dell'arte ed aggiornamenti dal Ministero**

Alessandra Basilisco - Ingegnere Biomedico Ufficio 3 - DM e DM impiantabili attivi Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico | Ministero della Salute

09:40 **Q&A Time**

SESSIONE II - WORKSHOP: PRINCIPALI NON CONFORMITA' DALLE VALUTAZIONI DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA - ALLEGATO II E III

Valutazione di ADME e della sicurezza biologica, meccanismo d'azione e relativi razionali, usability, definizione di vita del prodotto, UDI, shelf life, packaging.

10:00 **Daniele Bollati**, Technical manager of the certification of non-active medical devices | IMQ

Roberta Feliciani, Direttore del Reparto Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 | Istituto Superiore di Sanità

Alessia Frabetti, Medical Devices Division Manager | Kiwa Cermet Italia - NB 0476

11:00 **Coffee Break**

11:20 **Panel discussion & Q&A Time**

Moderatore: **Patrizia Pecin**, Regulatory Affairs Project Manager - Pharma D&S

Partecipanti: **Daniele Bollati**
Roberta Feliciani
Alessia Frabetti

SESSIONE III - WORKSHOP: PRINCIPALI NON CONFORMITA' RELATIVE A: PRECLINICAL, CLINICAL EVALUATION E SORVEGLIANZA POST-MARKET

Focus su: **Preclinica** (validazioni prodotto e processo) ed **Equivalenza**;

Dato clinico (Identificazione da letteratura, valutazione della rilevanza, qualità e significato dei dati, stesura delle conclusioni, utilizzo dei real-world data);

PMS e PMCF (rispetto normativo, contestualizzazione dei documenti, strategia costruita sui dati presenti vs ricercati).

12:00 **Sara Crocetti**, Medical Device Expert | Bureau Veritas

Paolo Dentis, Medical Device Certification Manager | Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

Paolo Pacifico, Product Certification Medical Devices Specialist & Clinical Expert | Certiquality

13:00 **Lunch**

Agenda

14:00 **Panel Discussion SESSION III & Q&A Time**

Moderatore: *Patrizia Pecin*, Regulatory Affairs Project Manager -
Pharma D&S

Partecipanti: *Sara Crocetti*
Paolo Dentis
Marianna Mastroroberto
Paolo Pacifico

SESSIONE IV - MEDICAL DEVICES BORDERLINE

14:50 **I Borderline: aspetti critici di qualifica e classificazione**

Roberta Marcoaldi, Direttore Organismo Notificato 0373 | Istituto
Superiore di Sanità

15.20 **Q&A Time**

SESSIONE V - WORKSHOP: PRINCIPALI NON CONFORMITA' DA AUDIT AL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Focus su: **Sistema di Gestione della Qualità** (Aspetti regolatori, ruolo
Persona Responsabile, Formazione Personale, Etichettatura e Simbologia,
Quality Agreements Fornitori, Sorveglianza)

15:40 **Cristina Romanelli** - Supervisore Ispettori | Auditors Supervisor |
Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

Laura De Francesco, Service Delivery Manager Medical Devices | BSI
Ilaria Palmadori, Medical Device Expert | Certiquality

16:40 **Panel Discussion SESSION V & Q&A Time**

Moderatore: *Patrizia Pecin*, Regulatory Affairs Project Manager -
Pharma D&S

Partecipanti: *Laura De Francesco*
Ilaria Palmadori
Cristina Romanelli

17:10 **Conclusioni con il coinvolgimento di tutti i Relatori**

17:30 **Chiusura Giornata**

Speakers

**Alessandra Basilisco**

Ing. Biomedico Ufficio 3 - DM e DM impiantabili attivi
Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico - Ministero della Salute

**Daniele Bollati**

Technical manager of the certification of non-active medical devices - IMQ

**Sara Crocetti**

Medical Device Manager - BUREAU VERITAS ITALIA

**Laura De Francesco**

Service Delivery Manager Medical Devices - BSI

**Paolo Dentis**

Medical Device Certification Manager - Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

**Roberta Feliciani**

Direttore del Reparto Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità - ISS

**Alessia Frabetti**

Medical Devices Division Manager Kiwa Cermet Italia - NB 0476

**Roberta Marcoaldi**

Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

**Marianna Mastroberto**

Internal Clinical Expert - Kiwa Cermet Italia - NB 0476

**Paolo Pacifico**

Product Certification Medical Devices Specialist & Clinical Expert - CERTIQUALITY

**Ilaria Palmadori**

Medical Device Expert - CERTIQUALITY

**Patrizia Pecin**

Regulatory Affairs Project Manager - Pharma D&S

**Cristina Romanelli**

Supervisore Ispettorij Auditors Supervisor Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità - ISS

ISCRIZIONE



QUOTA D'ISCRIZIONE
650 € fino al 27 Febbraio

450 € Iscrizioni per
Ospedali, Enti, Università,
Istituzioni e liberi
professionisti

750 € full price

Food Supplements Forum
+ Medical Device Forum
prezzo speciale 950 €

*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 BNL BNP PARIBAS - Milano SP. FIL. 7 Milano
IBAN: IT69 X010 0501 6070 0000 0005 394 SWIFT/BIC: BNLITRR 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. E' possibile pagare anche con carta di credito collegandosi al sito www.pharmaeducationcenter.it, cliccando su Medical Device Forum 2025. 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 cliccando su Medical Device Forum 2025. 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

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

