

Lorem ipsum is simply dummy text of the printing and typesetting industry. Lorem ipsum has been the industry's standard dummy text ever since the 1500s, when an unknown printer took a galley of type and scrambled it to make a type specimen book.

MEDICINE
HEALTH
TREATMENT
DOCTOR
SURVEY
RECIPE

MEDICINE

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

MEDICAL DEVICES FORUM

VIII Edizione

EU-MDR N. 745/2017: come prepararsi?

Non perdere l'opportunità di aggiornarti, confrontarti e fare networking con rappresentanti aziendali ed istituzionali in spazi di discussione.

www.pharmaeducationcenter.it
iscriviti è facile!

16 Maggio 2019
Firenze

ABOUT

PEC - Pharma Education Center S.r.l. è lieta di annunciare l'IX Edizione del MEDICAL DEVICES FORUM, che si terrà il 16 Maggio .

Il settore dei Medical Devices sta mutando molto rapidamente con l'entrata in vigore della nuova legislazione (EU-MDR N. 745/2017), comportando significativi cambiamenti per il settore.

La nuova legislazione comporterà un rafforzamento dei criteri di designazione e dei processi di sorveglianza degli Enti Notificati.

L'implementazione del Nuovo Regolamento sarà richiesta dal 2020 per i MD e dal 2022 per gli IVD; pertanto per i produttori di Medical Devices è opportuno prendere coscienza dei nuovi requisiti e del loro impatto per agire in modo preventivo ed arrivare pronti alla dead line.

PEC, nell'appuntamento annuale, dedicato al settore dei Medical Devices, vuole offrire l'opportunità di entrare nel dettaglio di alcuni degli aspetti chiave che stanno cambiando il mondo degli M.D.

La giornata offrirà l'opportunità di confrontarsi a fondo sulle tematiche identificate tra le più significative, grazie alla partecipazione di Relatori provenienti dal mondo istituzionale (Ministero della Salute) dagli Organismi Notificati (tra i quali l'Istituto Superiore della Sanità) e dalle aziende.

A chi è indirizzata la giornata

Personale:

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

FOCUS

- Il Nuovo Regolamento: quali le maggiori sfide?
- L'iter di certificazione alla luce del Nuovo EU-MDR 745/2017
- Come cambia il ruolo dell'Organismo notificato ed impatti sui fabbricanti
- Studi clinici: come affrontare la sperimentazioni clinica alla luce dei nuovi requisiti - esperienze a confronto
- Come cambia la valutazione dei D.M. a base di sostanze
- Vigilanza ed Attività ispettive

Sponsor

The logo for BSI (British Standards Institution) features the lowercase letters 'bsi.' in a bold, black, sans-serif font. A small red dot is positioned at the end of the period.

AGENDA

- 08:30 **Registrazione partecipanti**
- 09:15 **Apertura dei lavori e finalità della giornata**
Giovanni Navalesi - Direttore Scientifico, Pharma D&S

SESSIONE I - NUOVO REGOLAMENTO: quali sfide?

- 09:30 **Il processo di certificazione ai sensi del nuovo MDR: una guida operativa**
Diego Falletti, Scheme Manager - Vascular Technical Specialist at BSI
- 10.10 **Il Nuovo Regolamento: prospettive e sfide per gli ORGANISMI NOTIFICATI**
Massimo Denaro, Responsabile Ufficio Centrale Assicurazione Qualità e Affari Regolatori, Organismo Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità
- 10:50 Coffee break

SESSIONE II - SPERIMENTAZIONE CLINICA

- 11:20 **Sperimentazione clinica - Nuovo Regolamento: il punto di vista dell'autorità competente**
Pietro Calamea - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) - Ministero della Salute - Direttore ufficio 6 - Sperimentazione clinica
Maria Elena Russo - DGDMF Ufficio 04 - Diagnostici in vitro - Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
- 12:00 Panel discussion
- 12:20 **La valutazione clinica: gap analysis tra Meddev 2.7/1 rev 4 e Allegato XIV del MDR 2017/745**
Lorenzo Zanoni, Medical Advisor, Pharma D&S
- 13:00 Lunch

SESSIONE III - DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE

- 14:10 **Nuovo Regolamento e DM basati su sostanze e relativi borderline: aspetti applicativi e valutativi**
Roberta Marcoaldi - Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità
- 14:50 Discussion
- 15:05 **Round Table - La dead line del MDR: quali sfide per i produttori? esperienze a confronto**
Moderatore: Giovanni Navalesi, Pharma D&S
partecipanti:
Maria Paola Carosio, Regulatory & Medical Affairs & Compliance Director at Galderma
Antonella Mamoli, Regulatory Affairs Manager R&D Dept., IBSA
Roberta Marcoaldi - ISS
Massimo Denaro - ISS
Lorenzo Zanoni - Pharma D&S

SESSIONE IV - Vigilanza ed Ispezioni

- 15:50 **Vigilanza ed Attività ispettive agli operatori economici**
Lucia Lispi - Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico- Ministero della Salute
- 16:45 Discussione finale e chiusura lavori

VENUE

La giornata del MEDICAL DEVICES FORUM, come di consueto, si svolgerà all'interno dello storico Hotel di Firenze:

Gran Hotel Baglioni, costruito nella seconda metà del 1800 dal Principe Carrega di Lucedio, a pochi passi dai principali monumenti e musei della città, come il Duomo, Palazzo Vecchio e gli Uffizi.

Il pranzo sarà servito nell'esclusivo ristorante panoramico.

Grand Hotel Baglioni

Piazza dell'Unità
Italiana, 6, 50123
Firenze



Cogli l'occasione per fare un giro tra i monumenti, respira l'aria magica di una città storica come Firenze

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 970 €

sconto 10% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

Iscrizioni per Ospedali, Enti, Istituzioni e liberi professionisti 500 €

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

Segreteria organizzativa info@pharmaeducationcenter.it

Tel (+39) 055 7224179

Fax (+39) 055 7227014

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMLITM1223 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 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la 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 una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la 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. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. 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 modulo d'iscrizione e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Medical Device Forum - 16 Maggio 2019

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

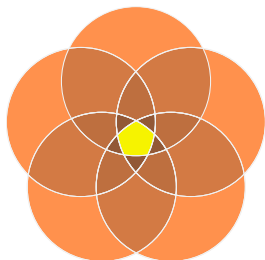
0060620.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - CONSENSO Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, 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. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma

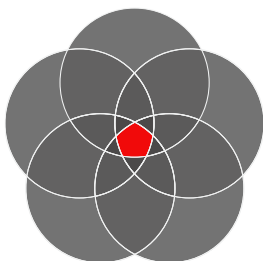
SPONSORSHIP

For further information on Sponsorship Opportunities, please contact
Lucia Costanzo
Conference Senior Manager
phone: + 39 3480094076
lcostanzo@pharmaeducationcenter.it



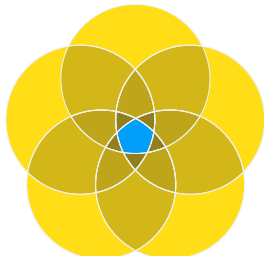
BRONZE SPONSOR

- N.1 Complimentary Conference Registration
- N.1 exhibit desk 3m x 2m in the Exhibit Area
- Logo recognition on Congress Program, Congress website and marketing materials
- Participants List



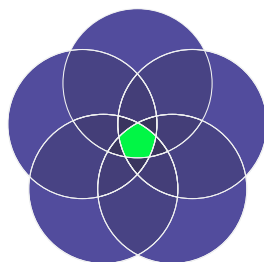
SILVER SPONSOR

- N.2 Complimentary Conference Registration
- N.1 exhibit desk 3m x 2m in the Exhibit Area
- Logo recognition on Congress Program, Congress website and marketing related materials
- Participant List



GOLD SPONSOR

- Recognition as a major Sponsor of the Congress with priority branding below Planitum sponsors
- N.3 Complimentary Congress Registration
- N.1 exhibit desk 3m x 2m in the Exhibit Area
- Logo recognition on Congress Program, Congress website and marketing related materials
- Participants List
- Banner Roll Up within the Congress Room
- Company Logo slide loop on Congress stage backdrops
- Company's short Introduction Speech - 10 mins



PLATINUM SPONSOR

- Recognition as premium Sponsor of the Congress with highest priority branding among sponsors
- N.3 Complimentary Congress Registration
- N.1 exhibit desk 3m x 2m in the Exhibit Area
- Logo recognition on Congress Program, Congress website and marketing related materials
- Participants List
- Banner Roll up within the Congress Room
- Company logo slide loop on Congress stage backdrops
- Company's short Introduction Speech - 10 mins