



Il **Medical Device Forum** è il momento di confronto annuale di produttori e distributori di dispositivi medici organizzato da Pharma Education Center. Un'occasione unica per approfondire in modo dettagliato e con un taglio operativo molti dei punti centrali del regolamento (MDR) 2017/745, ad un anno circa dalla sua entrata in vigore.

Durante la giornata i partecipanti potranno confrontarsi direttamente in **tavole rotonde** ed apposite **sessioni di Q&A** con:

- i rappresentanti delle Istituzioni
- gli esperti degli Organismi Notificati
- esperti legali
- rappresentanti di aziende

Una giornata di confronto attivo con autorevoli relatori per approfondire gli aspetti cruciali della recente normativa.



Se partecipi al Medical Device Forum e al Food Supplements Forum il prezzo è speciale!!! Non aspettare, ISCRIVITI!



PRODOTTI LEGACY

Un interessante confronto in Round Table con Organismi Notificati, Ministero ed esperti, sulla classe di dispositivi medici che usufruiscono del "periodo transitorio" secondo art. 120 del MDR:

- Aspetti regolatori (requisiti ed obblighi) ed implicazioni legali durante il "periodo transitorio".
- Strategia di gestione dei dati di sorveglianza post-commercializzazione e sorveglianza del mercato in ottemperanza all'art.120 del MDR.
- La valutazione clinica del medical device: quali gli ultimi aggiornamenti nazionali ed europei e gli input dal Ministero?
- Come essere in compliance durante il periodo di transizione e come strutturare la raccolta di tali dati, utili anche al fine della valutazione clinica in ottica di certificazione MDR?

DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE

Iter di certificazione per un nuovo DM a base di sostanze - punto della situazione a cura degli Organismi Notificati con sessione Q&A.



DISTRIBUZIONE

Focus sulle ultime indicazioni del Medical Device Coordination Group (MDCG) indirizzate agli Organismi Notificati, agli importatori ed ai distributori che effettuano attività di riconfezionamento e di traduzione, in ottemperanza all'articolo 16 di MDR e IVDR. Quali implicazioni?



TOPICS

AUDIT E SORVEGLIANZA AI FABBRICANTI

Quali sono i **feedback da parte degli Organismi Notificati** sulle attività di Auditing ai fabbricanti, effettuate a partire da Maggio 2020? Quali i maggiori findings rilevati? Grazie agli esperti, capiremo quali sono i punti di miglioramento su cui concentrare l'attenzione.



EUDAMED

Come codificare UDI di base e UDI DI? Focus degli esperti su:

- i criteri di assegnazione ed aspetti applicativi
- come utilizzare la codifica EMDN
- come trattare i dispositivi medici Legacy con e senza UDI DI
- come organizzare in anticipo le attività su EUD MED considerando le tempistiche e le risorse a disposizione.



IL FUTURO DEI MEDICAL DEVICE

Durante la tavola rotonda, aperta alle domande dell'audience, i rappresentanti delle istituzioni, degli Organismi Notificati e delle associazioni di categoria offriranno il loro punto di vista e condivideranno le loro riflessioni sulle **maggiori sfide** da affrontare insieme ai produttori e ai distributori dei medical device lungo il cammino di piena implementazione del MDR.



09:00 Introduzione e finalità della giornata

Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

SESSIONE I - SCENARIO E SFIDE PER IL SETTORE DEI MEDICAL DEVICE

09:10 Il mercato dei Medical Device: scenario e sfide ad un anno dall'entrata in vigore del MDR

Mario Federighi - CEO & Presidente Farmigea e Presidente AssoSubaMed

SESSIONE II - EUDAMED

09:30 EUDAMED: updates on ongoing activities from users

Richard Houlihan - EirMed, former EUDAMED responsible in European Commission

09:55 **Q&A Time**

10:10 UDI di base ed UDI ID: criteri per l'assegnazione ed aspetti applicativi

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

10:35 **Q&A Time**

10:45 Coffee Break

SESSIONE III - PRODOTTI LEGACY

11:05 Valutazione Clinica: aggiornamenti europei e nazionali ed aspetti applicativi

Marina Urpis - Dirigente sanitario medico Adele Misticoni Consorti - Funzionario giuridico di Amministrazione Ufficio 6 - Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici - Ministero della salute

11:40 Valutazione dei dati clinici (efficacia e sicurezza) nel post market in ottica MDR

Roberta Marcoaldi - Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

12:10 Audit e Sorveglianza ai fabbricanti: feedback

Cristina Romanelli - Auditor Supervisor ON 0373 -Istituto Superiore di Sanità

12:40 Aspetti regolatori e legali connessi con i prodotti Legacy

Silvia Stefanelli - Avvocato esperto in sanità digitale e dispositivi medici

13.10 Pausa pranzo



14:00 Round Table - Prodotti Legacy con il coinvolgimento e la partecipazione dell'audience

A. Basilisco - Ministero della Salute

A. Frabetti - Kiwa Cermet Italia - NB 0476

R. Marcoaldi - ISS

A. Misticoni Consorti - Ministero della Salute

C. Romanelli - ISS

S. Stefanelli - Studio legale Stefanelli&Stefanelli

L. Zanoni - Pharma D&S

M. Urpis - Ministero della Salute

SESSIONE IV - DISPOSITIVI A BASE DI SOSTANZE: AGGIORNAMENTI

15:00 Iter di certificazione nuovo dispositivo medico a base di sostanze - punto della situazione

Paolo Dentis - Medical & Personal Device Certification Manager - Eurofins Product Testing Italy - NB0477

Alessia Frabetti - Kiwa Cermet Italia - NB. 0476 Roberta Marcoaldi - ISS - ON 0373

SESSIONE V - DISTRIBUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

15:35 Nuovi obblighi per distributori ed importatori relativi ad attività di riconfezionamento e traduzione

Barbara Scognamiglio - Presidente Associazione Titolari di autorizzazione all'Importazione Parallela di Medicinali dall'Europa (AIP)

16:05 **Q&A**

16:15 Pausa caffè

SESSIONE VI - IL FUTURO DEI MEDICAL DEVICE

16:30 Round table - Il futuro dei Medical device: le prossime sfide con il coinvolgimento e la partecipazione dell'audience

A. Basilisco - Ministero della Salute

M. Federighi - Assosubamed

A. Frabetti - Kiwa Cermet Italia - NB 0476

R. Marcoaldi - ISS

A. Misticoni Consorti - Ministero della Salute

C. Romanelli - ISS

B. Scognamiglio - AIP

M. Urpis - Ministero della Salute

17:00 Chiusura della Giornata

L. Costanzo - Senior Conference Manager - PEC



SPEAKERS



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



Adele Misticoni Consorti
Funzionario giuridico di
Amministrazione
Ufficio 6 - Sperimentazioni
cliniche di dispositivi medici
- Ministero della Salute



Paolo Dentis Medical & Personal Device Certification Manager -Eurofins Product Testing Italy - NB0477



Cristina Romanelli Auditor Supervisor ON 0373 - Istituto Superiore di Sanità



Mario Federighi CEO & Presidente Farmigea e Presidente Asso-SubaMed



Barbara Scognamiglio
Presidente Associazione Titolari
di autorizzazione all'Importazione Parallela di Medicinali
dall'EUROPA (AIP)



Alessia FrabettiMedical Devices Division
Manager
Kiwa Cermet Italia - NB 0476



Silvia StefanelliAvvocato esperto in sanità
digitale e dispositivi medici Studio Stefanelli&Stefanelli



Richard HoulihanCEO EirMed, former EUDAMED responsible in European
Commission



Marina Urpis
Dirigente sanitario medico
Ufficio 6 - sperimentazioni cliniche
di dispositivi medici - DGDMF Ministero della Salute



Roberta MarcoaldiDirettore Organismo
Notificato 0373 - Istituto
Superiore di Sanità



Lorenzo Zanoni Medical Affairs Advisor Pharma D&S



MODALITÁ 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.

MODALITÁ 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.

MODALITÁ 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. QUOTA D'ISCRIZIONE 600 € fino al 1 marzo

400 € Iscrizioni per Ospedali, Enti, Università, Istituzioni e liberi professionisti 390 €

700 € full price

Medical Device Forum +
Food Supplements Forum
prezzo speciale 900 €

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

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationce nter.it

ONLINE

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

info@pharmaeducationcenter.it



Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su





