



**IL PERCORSO DI
CERTIFICAZIONE SECONDO
MDR 2017/745: IL FEEDBACK
DAGLI ORGANISMI NOTIFICATI**

MEDICAL DEVICE FORUM 2023

23 MARZO | ONLINE



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 ormai avviato dai fabbricanti, in accordo alla normativa (MDR) 2017/745.

Occasione importante per riflettere sui feedback che gli Organismi Notificati (ON) daranno sulle certificazioni in corso, focalizzando l'attenzione sui punti di deficiency risultanti oggi dalla documentazione tecnica presentata dai fabbricanti e dagli audit effettuati ai produttori.

Confrontati con gli esperti nelle apposite sessioni di Q&A, presenti in ciascuna sessione tematica, per chiarire dubbi ed approfondire i punti di interesse per la tua azienda.



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



TOPICS

LEGACY: AGGIORNAMENTI REGOLATORI

Aggiornamento dal Ministero sui nuovi emendamenti al MDR 2017/745, tra cui l'estensione del periodo transitorio al 2027-28 con i nuovi scenari e le implicazioni operative.

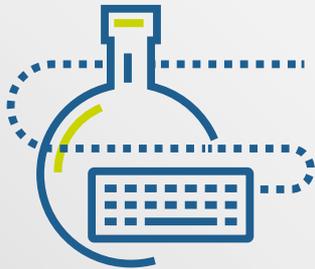


CLINICAL EVALUATION e SORVEGLIANZA POST MARKETING

Gli Organismi Notificati si confronteranno nel condividere le loro esperienze di valutazione della documentazione riguardante la Clinical Evaluation e la Sorveglianza Post Marketing.

Come essere in compliance e come strutturare la raccolta di tali dati utili al fine della valutazione clinica in ottica di certificazione MDR?

L'equivalenza dei dati clinici: come approcciarla? Condivisione di esperienze.



COMBINATION PRODUCTS

L'articolo 117 del MDR 2017/745 prevede che i produttori che immettono sul mercato prodotti combinati farmaco-dispositivo come dispositivi integrali e li commercializzano come "medicinali" debbano richiedere il parere di un organismo notificato (NB Opinion). L'organismo notificato conferma quindi la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e fornisce al produttore un rapporto da includere nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Riflessioni ed esempi da parte dell'Organismo Notificato sull'applicazione dell'articolo 117 a prodotti combinati.

ITER DI CERTIFICAZIONE: FEEDBACK DAGLI ON

Quali i maggiori rilievi riscontrati dagli ON dopo un anno di valutazioni delle documentazioni tecniche inviate dai fabbricanti per adempiere alla richiesta di certificazione dei loro prodotti secondo MDR?

Quali i feedback degli Organismi Notificati sulle attività di Auditing ai fabbricanti? Quali i maggiori finding rilevati ed i punti di miglioramento su cui concentrare l'attenzione?



DM A BASE DI SOSTANZE - BORDERLINE

Gli Organismi Notificati affronteranno con taglio applicativo la linea guida MDCG 2022 - 5 *Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices* e daranno spunti di riflessione relativi al Regolamento di esecuzione(UE) della Commissione che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici.



AGENDA

09:00 **Introduzione e finalità della giornata**
Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

SESSIONE I - LEGACY: AGGIORNAMENTI REGOLATORI

09:10 **MDR 2017/745-Nuovo emendamento: deadline ed aspetti applicativi**
Alessandra Basilisco, Ing. 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 - ITER DI CERTIFICAZIONE: FEEDBACK DAGLI ORGANISMI NOTIFICATI

10:00 **Maggiori rilievi riscontrati a carico della documentazione tecnica**
Roberta Marcoaldi, Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

10:30 **Q&A Time**

10:45 **Pausa caffè**

11:10 **Rilievi da Audit ai Fabbricanti**
Cristina Romanelli, Supervisore Ispettori, Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

11:40 **Q&A Time**

SESSIONE III - CLINICAL EVALUATION e SORVEGLIANZA POST MARKETING

12:00 **Principio di equivalenza e processo di valutazione clinica: come approcciarle in modo efficace?**
Marianna Mastroberto, Internal Clinical Expert - Kiwa Cermet Italia NB 0476

12:35 **Q&A Time**

12:50 **Pausa pranzo**

14:00 **PMS e PMCF - Il post market come chiave di volta per la transizione: confronto di esperienze e riflessioni**

con il coinvolgimento e la partecipazione dell'audience

Moderatore:

Patrizia Pecin, Pharma D&S

Partecipanti:

Paolo Dentis, Eurofins

Roberta Marcoaldi

Marianna Mastroberto

Massimiliano Testi, TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Fabio Tommasi Rosso, Cebis International

AGENDA

SESSIONE IV - PRODOTTI A BASE DI SOSTANZE

14:50 **Linea Guida Borderline MDCG 2022/5: casistiche applicative e spunti di riflessione**
Paolo Dentis, Medical & Personal Device Certification Manager - Eurofins Product Testing Italy S.r.l. NB 0477

15:15 **Allegato XVI e common specification: a che punto siamo?**
Alessia Frabetti, Medical Devices Business Sector Manager - Kiwa Cermet Italia NB 0476

15:40 **Q&A Time**

SESSIONE V - COMBINATION PRODUCTS

16:00 **Applicazione dell'art. 117 MDR: un focus su identificazione e classificazione della device part.**
Simone Antonini, Regulatory Medical Coordinator - TÜV Rheinland Italia S.r.l.

16:30 **Q&A**

16:40 **TBD**

17:00 **Chiusura della Giornata**
Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

Sponsorizzato da



SPEAKERS



Simone Antonini
Regulatory Medical Coordinator - TÜV Rheinland Italia S.r.l.



Marianna Mastroberto
Internal Clinical Expert -
Kiwa Cermet Italia NB 0476



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



Patrizia Pecin
Regulatory Affairs Project
Manager - Pharma D&S



Paolo Dentis
Medical & Personal Device
Certification Manager -
Eurofins Product Testing
Italy S.r.l. NB 0477



Cristina Romanelli
Supervisore Ispettori,
Organismo Notificato 0373
- Istituto Superiore di Sanità



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



Massimiliano Testi
Responsabile Certificazione
dispositivi medici - TÜV Rhein-
land Italia S.r.l.



Roberta Marcoaldi
Direttore Organismo
Notificato 0373 - Istituto
Superiore di Sanità



Fabio Tommasi Rosso
Vice Presidente Cebis
International



QUOTA D'ISCRIZIONE
650 € fino al 1 marzo

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

750 € full price

**Medical Device Forum +
Food Supplements 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 BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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.

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.
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

Per rimanere
aggiornato sui
nostri corsi
seguici su

