

Seminario per gli operatori del comparto orto protesico

REGOLAMENTO EUROPEO DM – MDR 745/2017 Applicazione e Adeguamento

Sabato 19 ottobre 2019 – ore 9.00/13.00

Padova, Sala Rossetto CNA, via Croce Rossa, 56

PARTECIPAZIONE GRATUITA

*Il nuovo **Regolamento Europeo Dispositivi Medici** (MDR 2017/745) interviene 24 anni dopo la **Direttiva Dispositivi Medici** (CEE 93/42). Siamo di fatto in un'altra era tecnologica, con tutto quel che ne consegue. Sempre più sul mercato vengono immesse nuove tecnologie e cambiano le aspettative di sicurezza e qualità degli utilizzatori.*

*I **fabbricanti** di dispositivi medici devono garantire e documentare un sistema di qualità capace in ogni caso di assicurare la conformità del dispositivo ai nuovi **Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione**. Tra gli altri obblighi, i fabbricanti sono tenuti a individuare almeno una persona qualificata, responsabile per tutti gli aspetti riguardanti la conformità.*

Inizio lavori ore 9.00

INTERVENTI INTRODUTTIVI

Antonio Gaiani, Presidente AssIOS Venezia CIDOS,

Michele Clementi, Segretario Assortopedia,

Massimo Pulin, Presidente ConfAPI sanità

IL REGOLAMENTO UE DISPOSITIVI MEDICI

Le novità introdotte dal MDR 745 - I Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione - Gli obblighi dei Fabbricanti - Le criticità - La valutazione clinica - La “persona qualificata” per la conformità

RELATORI

Sandro Storelli, esperto in aspetti regolatori nel medicale

Francesco Dall'Angelo, valutatore sistemi di gestione qualità