



# REGOLAMENTO UE DISPOSITIVI MEDICI

cosa cambia per il fabbricante

UNA GUIDA PER L'ODONTOTECNICO

mercoledì

26 settembre 2018

ore 20.00

Sala Rossetto CNA  
via Croce Rossa, 56  
Padova



Via Croce Rossa, 56  
35129 Padova  
tel. 049 8062236  
e-mail: [innovazione@pd.cna.it](mailto:innovazione@pd.cna.it)

gampisbon



## Dal Regolamento MDR 2017/745: **Art.10** **Obblighi generali dei fabbricanti, c.9**

*I fabbricanti di dispositivi ...provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Riguarda almeno:*

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità ...;*
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti*
- c) la responsabilità della gestione;*
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;*
- e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;*
- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;*
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi; ....*

## **PROGRAMMA**

*ore 20.00 inizio lavori*

### **Assemblea congressuale** **Introduzione**

**Patrizio Marcato**

Presidente categoria Odontotecnici CNA Padova

### **Intervento SNO Nazionale**

**Cristiano Tomei**

Referente SNO Nazionale

### **Cosa cambia per il fabbricante** **Una guida applicativa per l'Odontotecnico**

**Sandro Storelli**

Settore medicale CNA Padova

### **Obblighi e criticità: interpretazioni e possibili risposte**

**Mauro Crosato**

Avvocato amministrativista, esperto in sanità

*ore 22.00 domande e risposte degli esperti,  
conclusioni*

*ore 22.30 piccolo rinfresco*