

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 Venezie 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*