

## REGOLAMENTO EUROPEO DM – MDR 745/2017 APPLICAZIONE E ADEGUAMENTO - 2<sup>a</sup> edizione

### PRESENTAZIONE

Il corso di base intende fornire conoscenze e strumenti per migliorare l'organizzazione e la gestione dell'organizzazione aziendale, in riferimento al Regolamento Dispositivi medici, MDR UE 2017/745, che introduce importanti novità.

Il percorso formativo ha l'obiettivo di fornire aggiornamenti su: responsabilità, obblighi e adempimenti dei diversi operatori economici.

Ha una durata complessiva di 24 ore ed è suddiviso in quattro moduli: A e D di interesse di tutti gli operatori economici, B rivolto particolarmente ai fabbricanti, C rivolto particolarmente ai Distributori e Importatori.

### DOCUMENTAZIONE

Ai partecipanti verrà fornita documentazione comprendente:

- elementi di metodo e di buona prassi sulle questioni chiave,
- modulistica tipo,
- approfondimenti su casi di studio,
- riferimenti normativi e utili compendi.

### Programma Modulo A - 6 ore (trasversale)

#### DISPOSITIVO MEDICO – Regole, norme, caratteristiche

► Introduzione: dalla Direttiva al Regolamento Dispositivi medici ► Requisiti Generali di Sicurezza e  
 ► Destinazione d'uso del dispositivo ► Classificazione dei dispositivi ► DM su misura ► Vita del dispositivo  
 ► Caratteristiche prestazionali ► Flusso del processo per la conformità ► Norme di riferimento ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

*Rif: MDR Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni - MDR Allegato VIII - Criteri di classificazione – Norme armonizzate pertinenti; MDR Allegato XIII Dispositivo su misura*

### Programma Modulo B - 6 ore (Fabbricante)

#### OBBLIGHI E RESPONSABILITA' - Fabbricante

► Operatore economico fabbricante: obblighi e responsabilità ► Mandatario: obblighi e responsabilità  
 ► Responsabilità delle diverse figure nella filiera commerciale ► Valutazione di conformità ► Documentazione valutazione di conformità ► Analisi, valutazione e gestione dei rischi ► Collegamenti e interazioni tra RESP, processi, materiali e tecnologie ► Rischi residui ► Indagini cliniche, valutazione clinica e progettazione tecnica  
 ► Controllo del processo ► Organizzazione e gestione del sistema di qualità ► Monitoraggio post-market  
 ► Organismi Notificati ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

*Rif.: MDR Allegato XV- Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione; MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica; MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato*

## Programma Modulo C - 6 ore (Distributore, Importatore)

### OBBLIGHI E RESPONSABILITA' – Distributore, Importatore, Altri

► Operatore economico Distributore: obblighi e responsabilità ► Operatore economico Importatore: obblighi e responsabilità ► Responsabilità delle diverse figure nella filiera commerciale ► Valutazione di conformità ► Documentazione valutazione di conformità ► Analisi, valutazione e gestione dei rischi ► Collegamenti e interazioni tra RESP, processi, materiali e tecnologie ► Rischi residui ► Elementi del Sistema di gestione qualità ► Monitoraggio post-market ► Organismi Notificati ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

*Rif.: MDR Allegato XV- Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione; MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica; MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato*

## Programma Modulo D - 6 ore (Trasversale)

### IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITA' – UDI e EUDAMED

Identificazione e rintracciabilità ► Monitoraggio post-market ► Organismi Notificati ► Controllo dell'autorità competente, sorveglianza e vigilanza ► Registrazione dei dispositivi; UDI, Banca dati EUDAMED ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

*Rif: MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati;; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato*

*MDR Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE; MDR Allegato V Marcatura CE di conformità; MDR Allegato VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici - dati di base da fornire alla banca dati UDI.*

### DOCENTI

**Mauro Crosato**, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

**Riccardo Dainese**, Eumed, esperto in materie regolatorie e normative in sanità

**Sandro Storelli**, Osservatorio Biomedicale Veneto, esperto in aspetti regolatori

### SEDE DEL CORSO

Il corso si terrà in Padova, presso TecNA Formazione, via Savelli 128 – Padova

### CALENDARIO

Il corso si terrà secondo il calendario esposto nella successiva tabella. Potrà essere variato per particolari esigenze tecniche. L'orario è dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 16.00 per ogni data in calendario

<b>data</b>	<b>modulo</b>
<b>21 febbraio 2020</b>	Modulo A – Durata 6 Ore
<b>6 marzo 2020</b>	Modulo B - Durata 6 Ore
<b>20 marzo 2020</b>	Modulo C – Durata 6 Ore
<b>3 aprile 2020</b>	Modulo d – Durata 6 Ore