



Progetto "Dispositivi medici su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali"

# Dispositivi Medici su misura: Valutazione Clinica e applicazioni digitali

*In collaborazione con*



# Imprese interessate

## Fabbricanti DM su misura:

- **Laboratori ODONTOTECNICI**
- **Laboratori ORTO PROTESISTI**
- **Laboratori OTTICI**
- **Laboratori AUDIOPROTESISTI**
- **Prototipazione rapida e STAMPA 3d**

progetto  
**Dispositivi medici su misura:**  
valutazione clinica e applicazioni digitali



# Obiettivi

- **Favorire la conoscenza e l'adeguamento normativo** da parte delle imprese fabbricanti di DM su misura, impegnate nell'applicazione del nuovo Regolamento UE, che introduce nuovi e rilevanti obblighi, che richiedono innovazione organizzativa e approccio legato alla ricerca in letteratura tecnico scientifica, anche in banche dati specializzate on-line
- **Contribuire alla ridefinizione delle filiere** e delle imprese in ottica "Smart Specialization Strategy"
- **Stimolare aggregazioni innovative tra imprese**, al fine di diffondere nuove conoscenze e abilità, per cogliere le nuove opportunità e i trend di miglioramento del mercato
- **Promuovere e stimolare l'utilizzo di strumenti, tecnologie e documenti digitali** da parte delle imprese

progetto  
**Dispositivi medici su misura:  
valutazione clinica e applicazioni digitali**





- **Individuazione gruppi funzionali di DM su misura**

Saranno individuati gruppi rappresentativi delle più significative tipologie dei DMSM per le categorie interessate.  
Su tali gruppi verranno svolte attività di ricerca/estrazione dati ed elaborazione.

- **Identificazione dati pertinenti**

i) Dati generati dal fabbricante,  
ii) Dati provenienti dalla letteratura: raccolti al fine di determinare il livello di sicurezza e prestazione dei dispositivi d'interesse.  
*Possono riguardare la stessa tecnologia su cui si basa il dispositivo, o le medesime condizioni mediche trattate o dispositivi simili/equivalenti.*

- **Protocollo di ricerca in letteratura**

i) Fonti dei dati utilizzati,  
ii) Metodologia di ricerca (criteri di selezione dei dati),  
iii) Report di ricerca in letteratura.



## Strumenti per le imprese

- **Rapporti di valutazione clinica relativa ai DM su misura dei gruppi funzionali individuati, rappresentativi delle più significative tipologie dei DMSM**
- **Guida applicativa del MDR 2017/745, con gli elementi del sistema di gestione della qualità prevista dal MDR, all'art.10, rivolta ai fabbricanti di DM su misura**

progetto  
**Dispositivi medici su misura:  
valutazione clinica e applicazioni digitali**



# Eventi

progetto  
**Dispositivi medici su misura:  
valutazione clinica e applicazioni digitali**



Il Regolamento UE Dispositivi Medici MDR UE 2017/745. Adempimenti e supporto alle imprese nell'applicazione. Presentazione del progetto Dispositivi medici su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali	Webinar 7 ottobre 2021 h 14.00
Il DMSM nel Regolamento UE MDR 745. Buone pratiche e guida per l'applicazione.	Webinar 26 Ottobre 2021 h 20.30
Prestazioni, sicurezza ed efficacia del DMSM – I dati di valutazione clinica nella letteratura tecnico-scientifica e nell'esperienza delle imprese – Casi di valutazione clinica di DM nelle attività del progetto.	Convegno <b>4 dicembre</b> 2021 h 9.00
<b>Ortesi del piede: Prestazioni, sicurezza, efficacia</b> – Casi di valutazione clinica	Convegno <b>18 dicembre</b> 2021 h 9.00 Villa Italia Padova

DM SU MISURA  
VENETO



MEDICALE  
VENETO



# Condivisione risultati

ossevatoriobiomedicaleveneto.it

Google CNA Procedure Standard... Mario LollyGame s.storelli@pd.cna.it Timbratura web 2 Impostazioni account SICUREZ

OBV CHI SIAMO NEWS & EVENTI TEMI E PROGETTI DOCUMENTAZIONE

## DM SU MISURA VENETO



**DM SU MISURA VENETO**  
Inserito da [adminoby](#) | Nov 25, 2021 | [News & Eventi](#), [Temi e Progetti](#) | 0 | ★★★★★



progetto  
**Dispositivi medici su misura:  
valutazione clinica e applicazioni digitali**



# Publicazione risultati

progetto  
**Dispositivi medici su misura:**  
valutazione clinica e applicazioni digitali



- **Gruppi di lavoro per categorie interessate**

*Per partecipare scrivi a:*

[innovazione@pd.cna.it](mailto:innovazione@pd.cna.it)

