



CON
IL CONTRIBUTO
DI



CAMERA DI COMMERCIO
PADOVA
il futuro a portata di impresa

Progetto 'Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie'

Registrazione dei fabbricanti di DM su misura Buone prassi nell'applicazione della norma Webinar 10 ottobre ore 20.30

Partecipazione gratuita al link: meet.google.com/wgs-evuy-dug

Nuova registrazione on-line dei fabbricanti sul portale del Ministero della Salute



Verranno illustrate le "Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di DM su misura messi a disposizione sul territorio nazionale", di cui al DM 9 giugno 2023. Per i fabbricanti già in elenco è prevista una diversa procedura, a seconda di come gli stessi abbiamo effettuato la prima iscrizione.

I fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 137/2022 hanno già ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 7 del decreto stesso e conservano il numero di iscrizione ITCA assegnato. E' comunque richiesta l'integrazione dei dati relativi al fabbricante e ai dispositivi medici che si intendono mettere a disposizione sul territorio nazionale. Ai fabbricanti iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 46/97 è invece richiesta una nuova iscrizione da effettuarsi entro sei mesi dal 1° settembre 2023. La procedura prevista è on-line attraverso il portale impresainungiorno.gov.it nella sezione dedicata al Ministero della Salute.

Position paper sulla regolamentazione dei DM a stampa 3D

Nell'evoluzione dell'approccio normativo in ambito UE e internazionale, le indicazioni per la stampa 3D di dispositivi medici necessitano di approfondimenti e chiarimenti.



In tal senso, nell'ambito di *Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie*, si propone un *Documento di orientamento - Position paper*, per fare il punto sull'evoluzione tecnologica e normativa, partendo dai dati pubblici di letteratura regolatoria e tecnico scientifica, così come dalle esperienze sul campo. Si tratta di un lavoro per aiutare gli operatori nel lavoro di progettazione e realizzazione di dispositivi medici, mirato a fornire soluzioni sicure ed efficaci per i pazienti/utilizzatori.

RELATORE:

Sandro Storelli, Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto

Partner del progetto

