



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



Progetto speciale



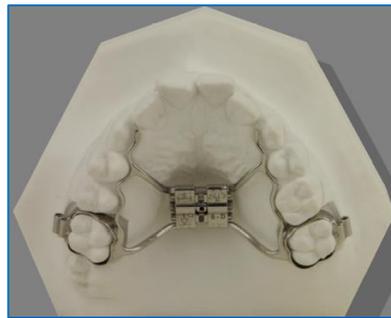
Dispositivi Medici su misura: innovazione di prodotto e valutazione clinica

La Valutazione Clinica del DM su misura Il caso del Disgiuntore o Espansore Rapido

WEBINAR A PARTECIPAZIONE LIBERA

Martedì 9 aprile 2024 ore 18.00

Link per partecipare: meet.google.com/uss-iqah-uep



DAL SITO WEB DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

Il Regolamento UE 2017/745 fissa, tra gli obblighi del fabbricante, quello di effettuare la valutazione clinica (VC) del Dispositivo Medico. La VC è il processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in modo continuativo dati clinici relativi a un dispositivo medico, per verificare la sicurezza, le prestazioni e i benefici clinici, quando il dispositivo sia utilizzato così come previsto dal fabbricante. La VC ha come oggetto di valutazione il dispositivo, analizzato limitatamente all'utilizzo previsto dal fabbricante, riportato nelle istruzioni per l'uso. **La valutazione è programmata e documentata nel Piano di Valutazione Clinica, a cui seguono le tappe della gestione dei dati clinici, quali l'identificazione e la raccolta, la produzione, la valutazione e l'analisi.** Ogni set di dati è soggetto a verifica, in termini di rilevanza, qualità e applicabilità, e l'analisi degli insiemi di dati è finalizzata a trarre conclusioni sull'evidenza clinica. Le evidenze cliniche sono definite come i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo e devono essere di quantità e qualità sufficienti per consentire una valutazione qualificata della sicurezza e del raggiungimento dei benefici clinici previsti. **I risultati della valutazione vengono documentati dal fabbricante in un Rapporto, che deve essere incluso nel fascicolo tecnico del dispositivo.** La VC viene aggiornata nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo. I dati su cui si fonda la VC possono provenire da diverse fonti, innanzitutto da indagini cliniche relative al dispositivo in questione. Si possono comunque utilizzare dati di altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, oppure informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione.

RELATORI:

Sandro Storelli, Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto

Michele Iannotta, Odontotecnico