



#RADAY

MILANO 26 GIUGNO 2019
ore 08:00 - 18:00

Sala Volta, Palazzo delle Stelline - Corso Magenta, 61

L'evento organizzato congiuntamente con gli Organismi Notificati attivi in Italia e con la partecipazione del Ministero della Salute e della Commissione, ha l'obiettivo di presentare i temi di maggiore interesse del Regolamento 745 sui dispositivi medici e del Regolamento 746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Dagli interventi emergerà un approccio operativo per la gestione dei nuovi requisiti e investimenti richiesti dai Regolamenti: sia per la corretta immissione di un dispositivo sul mercato sia per continuare a garantire la disponibilità dei prodotti già commercializzati. L'iniziativa è rivolta a tutte le aziende del settore dei dispositivi, in particolare ai responsabili del sistema qualità, affari regolatori, indagini cliniche e a tutti i soggetti coinvolti nei processi di conformità aziendale e di prodotto.

PROGRAMMA

08.00 - 09.00	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI		
09.00 - 09.15	INTRODUZIONE		
09.15 - 09.45	Stato dell'arte sulle attività della CE (Eudamed, UDI-DI, Organismi Notificati) <i>Salvatore Scalzo, Health Technology and Cosmetics - DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs</i>		
09.45 - 10.15	Aggiornamento del Ministero della Salute sulla recente riorganizzazione, banca dati/repertorio e attuazione nazionale dei Regolamenti 745 e 746 <i>Marcella Marletta, Direttore Generale DGDMF</i>	12.30 - 13.30	Valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni <i>Stefano Dettori, ISS</i>
10.15 - 10.30	Il ruolo dell'organismo notificato: dalle direttive 90/385/CEE (AIMD), 93/42/CEE(MDD) e 98/79/CE (IVDD) ai nuovi regolamenti 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) - un quadro regolatorio profondamente cambiato <i>Marco Magni, Coordinatore tavolo tecnico organismi notificati italiani</i>	13.30 - 14.00	Procedura di valutazione della conformità (Allegati IX, XI) <i>Tatiana Vignudelli, ECM</i>
10.30 - 11.30	La documentazione tecnica: struttura e focus per i dispositivi attivi e dispositivi non attivi <i>Massimiliano Testi, TÜV Rheinland</i> <i>Bernardino Venturelli, IMQ</i>	14.00 - 15.00	La nuova classificazione degli IVD e gli iter di certificazione <i>Angela Candido, ISS</i>
11.30 - 12.30	Dati clinici: il report di valutazione clinica (CER) nelle prescrizioni del Regolamento 745/2017 <i>Francesco Laterza, BSI</i> <i>Tiziano Averna, Kiwa Cermet</i>	15.00 - 16.00	LUNCH Vigilanza e sorveglianza del mercato nel nuovo Regolamento <i>Francesco Laterza, BSI</i> <i>Marco Magni, Italcert</i>
		16.00 - 17.00	Dispositivo con farmaco (Regola 14) <i>Roberta Marcoaldi, ISS</i>
		17.00 - 18.00	Dispositivo a base di sostanza (Regola 21) <i>Alessia Frabetti, Kiwa Cermet</i> <i>Alessandro Sassi, Certiquality</i>
		18.00	Dispositivo senza finalità medica (Allegato XVI) <i>Roberta Marcoaldi, ISS</i>
			Obblighi del fabbricante in rapporto al QMS, auditing ed emissione del certificato CE <i>Lodovico Jucker, Bureau Veritas</i> <i>Daniele Mauri, ICIM</i>
			Q&A
			CHIUSURA LAVORI

ISCRIZIONI

Associati a Confindustria Dispositivi Medici

Gratuito n. 2 partecipanti per azienda, dal terzo 200€ + Iva 22% cadauno

Associati a Confindustria Bari BAT o Confindustria Firenze

300€ + Iva 22% per ogni partecipante

Non associati

500€ + Iva 22% per ogni partecipante

COME ARRIVARE

In Auto

- Autostrade del nord (A4 Torino/Venezia; A9 Como/Chiasso; A8 Varese): uscita Milano Certosa
- Autostrada A1 (Bologna): tangenziale est, uscita piazzale Corvetto
- Autostrada A7 (Genova): tangenziale ovest direzione Venezia, uscita Milano Certosa

In Aereo

- Aeroporto di Linate: bus 73 capolinea piazza San Babila oppure metropolitana MM1 in direzione Fiera/Rho fermata Cadorna Triennale
- Aeroporto di Malpensa: treno Malpensa Express capolinea Milano Cadorna

In Treno

Stazione Centrale di Milano o stazione Porta Garibaldi: metropolitana MM2 in direzione di Abbiategrasso fermata Cadorna Triennale



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Segreteria organizzativa
gentile@confindustriadm.it