CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

17 DICEMBRE

ore 10.00-13.00

PRRC

LA PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA: A CHE PUNTO SIAMO?

10:00 Apertura lavori
La figura PRRC nel nuovo contesto regolatorio
Ferdinando Capece, *responsabile area quality & regulatory affairs Confindustria Dispositivi Medici*

10:10 La PRRC, prospettiva internazionale
Bassil Akra, *TEAM-PRRC Europe*

10:20 Cosa significa PRRC per le organizzazioni durante l'intero ciclo di vita dei dispositivi medici, inclusi gli operatori economici.
Alice Ravizza, *Founder USE-ME-D srl*

10:40 Relazione tra PRRC e il QMS
Piero Costa, *Technical and Operations Director Intrauma S.p.A. and Vice President of BioPmed cluster - B.S.I. Tutor*

11:00 Responsabilità: come tutelare la PRRC
Marco Dimola, *studio legale DLA Piper*
Veronica Bertocci, *studio legale DLA Piper*

11:20 Come gestire l'esternalizzazione del ruolo
Alessandra Garzya, *studio legale DLA Piper*

11:40 Competenze di Confindustria DM per fornire strumenti di lavoro, contratti, job description, piattaforma PMS a supporto delle decisioni della PRRC
Giulia Magri, *quality & regulatory specialist Confindustria Dispositivi Medici*

11:50 Polizza ad hoc per la figura del PRRC
Luciano Lucca, *presidente Assiteca*

12:00 Tavola rotonda:
Alessandra Basilisco, *Ministero della Salute*
Roberta Marcoaldi, *Direttore Organismo Notificato 0373*
Carlo Miglietta, *AICQ SICEV*
Daniela Leveratto, *Feedback and Improvement Manager Esaote*
Alessio Di Domenico, *MD EU Regulatory Affairs & MDR Program Manager Esaote*