



MDR 2017/745: Stato di Implementazione, Criticità e il Punto di Vista degli Organismi Notificati

Come sfruttare lo slittamento dell'MDR per essere pronti alle novità introdotte e conoscere l'approccio e le richieste degli Enti fino ad ora autorizzati

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
24 e 26 novembre
2020

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 introduce numerosi punti di domanda per i fabbricanti, che dovranno apportare agli attuali Fascicoli Tecnici alcune fondamentali modifiche.

Dallo slittamento di un anno della sua implementazione, scaturisce per i fabbricanti una grossa opportunità: adeguare la propria struttura e la documentazione alle nuove richieste, e monitorare come gli Organismi Notificati si stanno comportando nei confronti dei Fabbricanti già certificati secondo MDR, fornendo in tal modo delle importanti indicazioni su quali saranno i punti deboli e quali i livelli di accuratezza necessaria che dovranno essere implementati per essere conformi al nuovo Regolamento.

I principali aspetti su cui focalizzarsi saranno la Usability di prodotto, la revisione della Risk Analysis collegata alla Usability stessa, l'impostazione della Post-Market Surveillance e la nuova checklist dei General Safety And Performance Requirements che sostituirà gli attuali Requisiti Essenziali.



Sarà altresì necessario presentare in maggior dettaglio il processo produttivo e le materie prime utilizzate, ed applicare alcune modifiche all'etichettatura di prodotto.

Inoltre, il nuovo Corrigendum di Novembre 2019 ha cambiato i piani di numerosi fabbricanti, portando ad una rivalutazione delle tempistiche entro le quali condurre le attività necessarie.

PROGRAMMA

Sessione 1 - 24 Novembre 2020

- La Documentazione Tecnica secondo l'MDR e le principali novità introdotte dal Nuovo Regolamento Europeo
- Where we are: Linee Guida, UDI e Eudamed
- Where we are: quali sono gli Organismi Notificati autorizzati e come si stanno riorganizzando internamente
- L'importanza di pianificare il proprio Action Plan personalizzato (esercitazione)
- Il focus della Documentazione Tecnica: relazioni tra Progettazione, Clinical Evaluation, Risk Analysis, Usability e PMS
- Clinical Evaluation: cosa cambia con il nuovo Regolamento e l'approccio degli Organismi Notificati (case study)
- Clinical Evaluation: possibile strategia di pianificazione di una Clinical Evaluation per il proprio Dispositivo (esercitazione)

Sessione 2 - 26 Novembre 2020

- From Session 1: Il focus della Documentazione Tecnica: relazioni tra Progettazione, Clinical Evaluation, Risk Analysis, Usability e PMS
- Usability: cosa cambia alla luce del nuovo MDR e l'approccio degli Organismi Notificati (case study)
- Usability: possibile strategia di implementazione Usability Plan per il proprio Dispositivo (esercitazione)
- Post-Market Surveillance: struttura, contenuti e l'approccio degli Organismi Notificati (case study)
- Regulatory Assessment, Etichettatura e le altre modifiche introdotte dal nuovo MDR
- Workshop: le diverse tipologie di Dispositivo Medici: Open Discussion relativa a prodotti specifici e possibile approccio da utilizzare

A CHI È RIVOLTO

Regulatory Affairs Specialist/Officer, Regulatory Affairs Manager, Design Assurance Engineer.

Esperienza del partecipante

Il corso è rivolto a personale che abbia già una conoscenza di base dei requisiti necessari per l'ottenimento della marcatura CE, ma che desideri approfondire le modifiche apportate dal nuovo



regolamento.

TECNICHE DIDATTICHE

Lezioni teoriche, applicazione pratica e discussione case-studies.

DOCENTE/I



Giovanni De Paolini **Medical Device Regulatory Consultant**

Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 2004, ha maturato un'ampia esperienza nell'ambito Regulatory Affairs in diverse multinazionali di cosmesi, biocidi, integratori alimentari, e dal 2007 in particolare nel campo dei dispositivi medici. Attualmente libero professionista, collabora attivamente con numerose aziende internazionali per l'ottenimento della marcatura CE ed il Market Access in Italia, e per la registrazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti ed in tutti i paesi del mondo.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Applicare ai propri Dispositivi le novità introdotte dal nuovo Regolamento Europeo
- Pianificare correttamente la realizzazione delle attività propeedeutiche alla creazione del fascicolo tecnico secondo MDR
- Conoscere e saper affrontare le problematiche e le carenze della Documentazione Tecnica
- Partecipare attivamente alla lista dei deliverables durante tutto il processo di sviluppo prodotto
- Coordinare attivamente le diverse funzioni coinvolte nella creazione della documentazione necessaria alla realizzazione del fascicolo tecnico

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

- Modulo 1 | 24 Novembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30
- Modulo 2 | 26 Novembre 2020 dalle 14.30 alle 17.30

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.



QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 670,00 + IVA (entro il 03/11/2020)

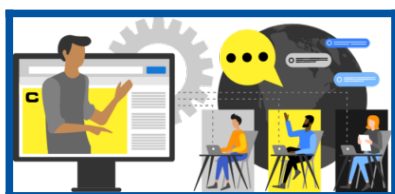
Ordinaria: € 770,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 402,00+ IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-webinar, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

