



Corso online

La valutazione clinica dei Dispositivi Medici secondo il Regolamento 745/2017

Il Regolamento 745/2017 ha introdotto nuovi requisiti in merito alla valutazione clinica dei dispositivi medici e ai piani di Post Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF). Nel corso dell'ultimo anno sono state pubblicate anche numerose linee guida che forniscono un supporto all'interpretazione del Regolamento. Il Fabbrikante ha l'obbligo di redigere una valutazione clinica a supporto dei requisiti di safety e performance pertinenti per il dispositivo e di adempiere ai requisiti di PMS. Non sempre l'interpretazione e l'applicazione pratica della normativa risulta immediata.

Il Corso online

Il Corso online si svolgerà in due mattinate per andare incontro alle esigenze dei partecipanti di conciliare la necessità di formazione continua e la gestione delle attività lavorative quotidiane. Il corso prenderà in esame le prescrizioni del Regolamento (EU) 745/2017 in materia di valutazione clinica e PMS. In particolare, approfondirà i requisiti del Regolamento sia per quanto concerne i dispositivi già precedentemente in commercio in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, che per i dispositivi sottoposti per la prima volta a valutazione di conformità.

Nell'ambito del corso verranno prese in esame anche le recenti linee guida emesse dal Medical Device Coordination Group (MDCG) a supporto dell'implementazione del Regolamento per gli aspetti sopra citati, quali ad es. la MDCG 2020-6 (Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices), MDCG 2020-5 (Guidance on clinical evaluation—Equivalence), MDCG 2020-7 (Guidance on PMCF plan) etc.

Il corso sarà tenuto da esperti tecnici del settore e si avvarrà della presenza di un medico specialista con esperienza specifica nell'ambito della valutazione clinica, della gestione del PMS e degli studi di Post-Market Clinical Follow-up (PMCF). Oltre agli aspetti regolatori, verranno pertanto discussi esempi concreti in particolare per quanto riguarda gli la gestione pratica del PMS e PMCF.

Durante la giornata di formazione, saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Quadro normativo vigente e linee guida MDCG applicabili.
- Nuovi requisiti per la definizione di "equivalenza" introdotti dal Regolamento.
- Dati clinici "sufficienti" per i dispositivi precedentemente in commercio in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.
- Piano di PMS, PMP e PSUR quando e come.
- PMCF, quali i requisiti e quali le possibili modalità di implementazione.

Programma (giorno 1 e 2)

- Ore 09.00: Registrazione partecipanti
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 11.00: Break.
- Ore 13.00: Fine corso



07 e 08 ottobre 2021
Ore **09.00 - 13.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 1200 + iva** a iscritto (**€ 1000 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 1000 + iva** a iscritto (**€ 800 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un **attestato di partecipazione.**



TÜVRheinland®

Precisely Right.

TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

Con circa 120 fra dipendenti e collaboratori rappresenta un riferimento di eccellenza nel settore dei servizi alle imprese: dalle ispezioni ai test e alle certificazioni.

TÜV Rheinland Italia è un partner concreto ed affidabile pronto a sostenere le imprese attraverso un'offerta innovativa e cost effective sia che si tratti di cogenze che di affrontare i mercati internazionali

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it



Richiesta di iscrizione al corso “La valutazione clinica dei Dispositivi Medici secondo il Regolamento 745/2017” da inviare entro e non oltre il 27/09/2021, fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland Pagina LinkedIn TÜV Rheinland

Newsletter TÜV Rheinland Portali web (specificare quale)

Altro _____

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.


TÜVRheinland®

Precisely Right.