

## CORSO DI FORMAZIONE **MODULO A: MDR 745/2017** **+ MODULO B: TRANSITION MDD-MDR**

### **MODULO A**

#### **MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) 745/2017**

##### **PRESENTAZIONE**

Il nuovo Regolamento Europeo per Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) ha abrogato le precedenti Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE ed è entrato in vigore il 25 maggio 2017.

A partire da tale data ha avuto inizio il periodo di transizione di tre anni per i produttori che commercializzano dispositivi medici in Europa. In tale arco temporale i produttori sono tenuti ad aggiornare la propria documentazione tecnica e i propri processi per poter soddisfare i nuovi requisiti normativi.

Oggi il Medical Device Regulation (MDR) racchiude, all'interno di un atto giuridico unico, le discipline dei dispositivi medici impiantabili attivi e dei dispositivi medici (diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro), precedentemente disciplinati rispettivamente dalla direttiva 90/385/CEE e 93/42/CEE. Inoltre apporta numerose novità sostanziali rispetto alle precedenti normative.

Il corso fornisce ai partecipanti un quadro regolamentare dello stato attuale sulla

legislazione Europea e nazionale sui Dispositivi Medici e una panoramica sui Nuovi Regolamenti

MDR EU/2017/745 sui dispositivi medici.

Infine approfondisce le novità e la struttura del nuovo regolamento MDR EU/2017/745, dettagliandone i contenuti principali, le differenze e i focus chiave presenti al suo interno.

##### **OBBIETTIVI**

- Comprendere i requisiti principali sulla regolamentazione Europea sui dispositivi medici e sui cambiamenti in corso rispetto all'approccio delle Direttive esistenti
- Acquisire competenze sull'applicazione dei requisiti principali del nuovo Regolamento EU/2017/745 sui Dispositivi Medici
- Comprendere le principali modifiche rispetto al quadro regolamentare attuale descritto dalle direttive Europee in vigore (Direttiva 93/42/EEC), lo stato attuale delle revisioni in vigore e l'impatto sui Fabbricanti.

## **MODULO B**

### **TRANSITION MDD-MDR**

#### **PRESENTAZIONE**

Il Medical Devices Regulation (EU 2017/745) ha sostituito la Medical Devices Directive (93/42/EEC), la serie di normative che regola l'accesso dei dispositivi medici al mercato dell'Unione Europea.

Il tanto atteso regolamento porta una maggiore attenzione alla documentazione tecnica, inclusi Clinical Evaluation, post-market clinical follow-up e tracciabilità dei dispositivi nella Supply Chain.

Il corso Transition MDD-MDR è progettato per introdurre i produttori di dispositivi medici, e altri operatori economici della Supply Chain, alle principali modifiche ai requisiti per la marcatura CE, a seguito della pubblicazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici (MDR).

#### **OBBIETTIVI**

Il corso ha lo scopo di far chiarezza sui cambiamenti avvenuti durante la transizione dell'MDD verso l'MDR:

- Cambiamenti nella struttura e nella gestione del Regolamento
- Modifiche chiave ai requisiti
- Scopo dell'MDR
- Classificazione del dispositivo
- Procedure di valutazione della conformità
- Requisiti di sicurezza e prestazioni
- Requisiti per la documentazione tecnica
- Identificativi univoci del dispositivo (UDI)
- Dichiarazione di conformità
- Sorveglianza e vigilanza post-vendita

#### **DESTINATARI**

Destinatari della formazione sono fabbricanti di apparecchiature elettromedicali, Servizi di ingegneria clinica, Collaudatori, Verificatori, Tecnici e manutentori delle Apparecchiature elettromedicali, che intendono aggiornare le proprie conoscenze per il corretto e adeguato svolgimento della propria attività professionale.

#### **DOCENTI**

Il corso prevede l'apporto di professionalità specialistiche in grado di offrire ai partecipanti elementi didattici sia teorici che pratici. I docenti sono esperti nella Normativa e nella verifica dei requisiti dei Dispositivi Medici. In particolare sono dotati di esperienza nelle verifiche di sicurezza degli impianti elettrici e delle apparecchiature elettromedicali e hanno maturato specifica esperienza nella formazione degli addetti ai lavori.

#### **QUOTA DI ISCRIZIONE**

650 € + IVA 22% ONLINE

Comprende: le lezioni, il materiale didattico e l'attestato di partecipazione.

#### **DURATA**

Il corso è articolato in tre giornate da 6 ore di lezione ciascuna (18h totali) più la prova finale di apprendimento.

Il corso si svolgerà online tramite la piattaforma Go-ToMeeting.

#### **INFORMAZIONI**

Caterina Scampelli

+39 351 663 2294 / +39 0187 1677422

[info@icgmedical.net](mailto:info@icgmedical.net) / [www.icgmedical.net](http://www.icgmedical.net)