

## CORSO DI FORMAZIONE

# MEDICAL DEVICE REGULATION 745/2017 (MDR)

### IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO PER DISPOSITIVI MEDICI

#### 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 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 numerosi 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.

#### 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

500 € + 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 GoToMeeting.**

#### INFORMAZIONI

+39 351 663 2294

+39 0187 1677422

[info@icgmedical.net](mailto:info@icgmedical.net)

[www.icgmedical.net](http://www.icgmedical.net)