



REGOLAMENTO UE 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI AD UN ANNO DALL'ENTRATA IN VIGORE

Siete pronti per il 26 maggio 2020?

martedì 28 maggio 2019 ore 14.30

CCIAA Modena – Sala “Panini”

Via Ganaceto, 134, 41121, Modena



Il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Nuovo Regolamento UE 745/2017 (MDR) sui dispositivi medici, che diventerà esecutivo tra un anno esatto. Siete pronti ad ottemperare alle nuove prescrizioni che saranno in vigore a partire dal 26/05/2020? Ad un anno dal termine per l'adeguamento alle disposizioni del nuovo MDR è bene conoscere l'impatto che il regolamento avrà su fabbricanti e sui dispositivi medici nonché su cosa richiederanno gli Organismi Notificati, in modo da pianificare le azioni da intraprendere per arrivare pronti al maggio 2020, ed affrontare tutte le novità regolatorie.

È questo l'obiettivo dell'evento, che si terrà il 28 maggio 2019 presso la Camera di Commercio di Modena, organizzato da ISEMED s.r.l., società di consulenza in materia di dispositivi medici, e TÜV SÜD Italia s.r.l., Organismo Notificato di primaria importanza internazionale, con la collaborazione di Confindustria Emilia Area Centro.

Interverrà l'Ing. Guido Bonapace, CEO di ISEMED, che illustrerà le principali novità introdotte dall'MDR e il conseguente impatto sui prodotti, sulla loro classificazione e sul sistema qualità con i relativi compiti e responsabilità attribuiti ai fabbricanti dei dispositivi medici. Per il TÜV SÜD Italia interverrà il Dr. Daniele Nistri, Trainer per MDR e Lead Auditor per ISO 13485 e MDD, che affronterà il tema delle nuove modalità operative degli Organismi stessi a fronte dei nuovi requisiti, e il conseguente iter di certificazione, mettendo in evidenza cosa cambierà rispetto a quanto precedentemente previsto dalla Direttiva 93/42/CEE. Affronterà inoltre gli aspetti di co-vigenza dei certificati CE dei dispositivi medici secondo l'attuale direttiva 93/42/CEE, con particolare riferimento alle tempistiche di attuazione delle varie disposizioni dell'MDR a partire dal 26 maggio 2020.

Programma dell'EVENTO

ISEMED - I maggiori impatti per i fabbricanti

- Introduzione
- Classificazione DM
- Impatti sul prodotto
- Impatti sul sistema qualità
- UDI e Banca dati EUDAMED
- Conclusioni

TÜV SÜD Italia - La visione dell'Organismo Notificato

- Nuove modalità operative degli Organismi Notificati
- Iter di certificazione, mettendo in evidenza cosa cambierà rispetto alla Direttiva 93/42/CEE
- Priorità certificative sotto MDR
- Co-vigenza dei certificati CE
- Tempi di attuazione delle varie disposizioni dell'MDR

Discussione finale con i partecipanti

La partecipazione all'incontro è gratuita, previa iscrizione da effettuarsi inviando una e-mail all'indirizzo associatiperassociati@confindustriaemilia.it entro il 24 maggio p.v.