

FORMAZIONE BIOPMED

06/07 - 20/21 Novembre 2017

 Bioindustry Park Silvano Fumero - Colleretto Giacosa

h 9.30-17.30

Il nuovo regolamento Dispositivi medici 2017/745

bioPmed, il Polo di innovazione piemontese per le Scienze della vita e la Salute umana, vi invita a partecipare al corso dedicato al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745.

Le quattro giornate formative affronteranno i temi salienti della nuova normativa allo scopo di fornire alle aziende, agli acquirenti istituzionali e agli utilizzatori professionali e non professionali, gli strumenti necessari ad aggiornare i metodi di progettazione dei dispositivi medici.

A chi si rivolge

Il corso si rivolge alle imprese produttrici, agli importatori e ai centri di acquisto di dispositivi medici, in particolare a chi si occupa di conformità normativa e assicurazione qualità, ai responsabili di direzione, ai consulenti di regulatory affair e ai progettisti.

OBIETTIVI FORMATIVI

Le quattro giornate formative si propongono di fornire gli strumenti per valutare l'impatto della nuova legislazione sulla propria organizzazione: come ridefinire le procedure di progettazione e i metodi di valutazione dei dati clinici.

DOCENTI

Alice Ravizza, ingegnere biomedico, consulente di aziende ed università (Università di Pisa, Politecnico di Torino, Politecnico di Milano) nel settore Regulatorio Dispositivi Medici.

PROGRAMMA

06.11.2017

- Le principali novità regolatorie
- I requisiti essenziali
- Le regole di classificazione
- Come scrivere il fascicolo tecnico

20.11.2017

Indagini cliniche nel nuovo Regolamento DM

- Safety and efficacy preclinica
- Indagini premarket
- Attività postmarket

07.11.2017

- Gli obblighi degli operatori economici
- Rintracciabilità ed UDI
- La nuova figura professionale della persona responsabile dei dispositivi medici

21.11.2017

Gestione del rischio nel ciclo di vita

- Progettare secondo ISO 14971
- Gestione del rischio di processo industriale secondo ISO 31000
- Gestione del rischio dell'utilizzatore focus usabilità e profilo degli utilizzatori secondo ISO 62366

È possibile acquistare ogni lezione singolarmente oppure l'intero ciclo di quattro giornate

COSTI PER SOCI bioPmed

Singola giornata: 160 euro + IVA

Intero corso (4 giornate): 520 euro + IVA

COSTI PER NON ASSOCIATI bioPmed

Singola giornata: 200 euro + IVA

Intero corso (4 giornate): 640 euro + IVA

Sarà applicato uno **sconto del 20%** dal secondo iscritto per azienda in poi.

PER INFORMAZIONI E ISCRIZIONI CONTATTARE:

Samantha Balma

balma@biopmed.eu

Tel. 0125/561311