

FABBRICANTE ODONTOTECNICO 2020

Regolamento Europeo DM: organizzazione e adeguamento

Roma, 27 e 28 settembre

Casa delle Imprese CNA di Roma

Viale Guglielmo Massaia 31



**Corso base per prepararci ad applicare
il Regolamento Europeo Dispositivi Medici**
“Una vera Rivoluzione”

Presentazione

Dal 26 maggio 2020, in tutti i Paesi membri UE, si applica il Regolamento MRR 2017/745.

Il MDR è stato approvato 24 anni dopo la Direttiva 93/42. Siamo di fatto in un'altra "era tecnologica", con tutto quel che ne consegue. Utilizziamo sempre nuove tecnologie, nuovi materiali. Sono cambiate le aspettative di sicurezza e qualità dei cittadini.

Il nuovo Regolamento ha quindi introdotto importanti novità. I Requisiti Essenziali da assicurare interessano la Sicurezza, ma anche la Prestazione del Dispositivo.

I fabbricanti di dispositivi medici, tra l'altro, hanno l'obbligo di:

- attuare un sistema per la gestione del rischio,
- effettuare una valutazione clinica del dispositivo,
- garantire e documentare un sistema di qualità capace di assicurare un'adeguata valutazione di conformità del dispositivo,
- individuare almeno una persona qualificata, responsabile per tutti gli aspetti riguardanti la conformità.



Programma

VENERDÌ 27 SETTEMBRE

DALLE 9.00 ALLE 13.00

PROCESSO PER LA CONFORMITÀ - 2 ore

- Introduzione: Coesistenza di Direttiva e Regolamento europeo Dispositivi medici
- Requisiti essenziali di sicurezza e processo per la conformità
- Fabbricante del dispositivo medico su misura: obblighi e responsabilità

Rif.: MDR Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI - 2 ore

- Destinazione d'uso del dispositivo
- Identificazione del dispositivo
- Vita del dispositivo
- Classificazione dei dispositivi

Rif.: MDR Allegato VIII - Criteri di classificazione

VENERDÌ 27 SETTEMBRE

DALLE 14.00 ALLE 18.00

LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ - 2 ore

- Indagini cliniche, valutazione clinica e progettazione tecnica
- Valutazione di conformità

Rif.: MDR Allegato XV - Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

ANALISI, VALUTAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI - 2 ore

- Documentazione relativa alla valutazione di conformità
- Analisi, valutazione e gestione dei rischi
- Collazione tra RES, processi, materiali e tecnologie
- Rischi residui

Rif.: MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica

SABATO 28 SETTEMBRE

DALLE 9.00 ALLE 13.00

CONTROLLO PROCESSO E VITA DISPOSITIVO - 2 ore

- Controllo del processo
- Organizzazione e gestione del sistema di qualità nel laboratorio
- Approvvigionamento e controllo delle forniture
- Fasi e piano di lavorazione e controllo
- Gestione non conformità
- Identificazione e rintracciabilità
- Imballaggio, trasporto e consegna
- Monitoraggio post-market

Rif.: MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

PROCEDURA PER IL DISPOSITIVO SU MISURA - 2 ore

- Conservazione e aggiornamento del fascicolo tecnico
- Controllo dell'autorità competente, sorveglianza e vigilanza

Rif.: MDR Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE; MDR Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura;

Interviene l'esperto in Dispositivi Medici: **Sandro Storelli**



DURATA E CALENDARIO DEL CORSO

Il corso ha una durata di 12 ore. Il corso si terrà:

- venerdì 27 settembre dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00 e
- sabato 28 settembre dalle 9.00 alle 13.00

DESTINATARI

Il corso è rivolto all'Odontotecnico, in quanto:

- fabbricante di dispositivi medici su misura, nel quadro del MDR UE 2017/745.
- persona responsabile del rispetto della normativa (Art 15 MDR 745/2017) dispositivi medici

QUOTE DI ISCRIZIONE

Quota individuale di partecipazione:

50 € + IVA (ASSOCIATI)

150 € + IVA (NON ASSOCIATI)

DOCUMENTAZIONE

Ai partecipanti verrà fornita documentazione comprendente:

- elementi di buona prassi sulle questioni chiave che interessano il laboratorio odontotecnico,
- modulistica tipo per le opportune attività,
- approfondimento su casi di studio,
- riferimenti normativi e utili compendi

**UNA GRANDE OPPORTUNITA' PER AVERE LE INFORMAZIONI UTILI
SU COME STA CAMBIANDO L'ATTIVITA' DELL'ODONTOTECNICO**

***Per maggiori informazioni
galeotti@cnapmi.com • 06-570151***