DESTINAZIONE STATI UNITI: FDA E DISPOSITIVI MEDICI - il processo di approvazione e il sistema qualità per il mercato USA - Torino, 8 novembre 2017

DESTINAZIONE STATI UNITI: FDA E DISPOSITIVI MEDICI - il processo di approvazione e il sistema qualità per il mercato USA - Torino, 8 novembre 2017

DESTINAZIONE STATI UNITI: FDA E DISPOSITIVI MEDICI- il processo di approvazione e il sistema qualità per il mercato USA

Torino, 8 novembre 2017

La r**egolamentazione del mercato USA in materia di dispositivi medici** è sostanzialmente diversa da quella europea ed è **basata sulla dimostrazione di efficacia e sicurezza del prodotto** in funzione della destinazione d'uso e della storia dei dispositivi già approvati per il territorio americano.

Attraverso un**'analisi regolatoria iniziale** si possono individuare l'esatta classificazione FDA di ogni dispositivo medico e identificare eventuali dispositivi medici simili (predicate device) che sono già commercialmente presenti in USA.

Informazioni e suggerimenti pratici per affrontare l'**iter di "certificazione" necessario** per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici sul territorio degli USA, saranno fornite alle aziende nel corso del **Tavolo tecnico** realizzato nell'ambito del **PIF Salute e Benessere**, rientrante nei **Progetti Integrati di Filiera – PIF 2017-2019** gestiti dal Centro Estero per l'Internazionalizzazione (Ceipiemonte) su incarico di Regione Piemonte e finanziati grazie ai **fondi POR FESR 2014-2020.**

Programma

- Introduzione sul mercato USA e sul ruolo del FDA

- Classificazione dei dispositivi medici

- Principi generali sull'iter di certificazione

- La pratica 510 (k) per i dispositivi di classe 2 e nell'ipotesi che sia presente sul territorio americano almeno un prodotto che vanti la stessa destinazione d'uso e meccanismo d'azione.

- PMA (Premarket Approval): pratica autorizzativa per i prodotti innovativi (classe 3)

- IDE (Investigational Device Exemption): fase di indagine clinica preliminare per i prodotti di classe 3.

- Per poter commercializzare nel territorio americano i dispositivi medici occorre procedere con la registrazione del fabbricante, agente e singoli dispositivi nei database FDA:

* Establishment Registration

* Device Listing

- Sintesi delle Prescrizioni sul Sistema Qualità (QSR – GMP)

Relatore:

Ing. Guido Bonapace

Sede di svolgimento:

Ceipiemonte – C.so Regio parco 27 - Torino

Orario:

9.30-17.00

Scadenza adesioni:

8 novembre

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

La partecipazione è **gratuita, previa iscrizione.**

Per aderire occorre cliccare su "Nuova iscrizione" e seguire le indicazioni per l'adesione. Le adesioni verranno accolte in ordine di arrivo **per un massimo di 18 aziende. Priorità verrà assegnata alle aziende aderenti ai PIF: qualora queste ultime non saturassero il totale dei posti disponibili, potranno essere ammesse anche aziende non appartenenti ai PIF.**

Per maggiori informazioni:

Lucia Spina – Cristina Maggiora 011 6700 653-623

Email: formazionetecnica@centroestero.org

Stampa

Informazioni utili

- **Data iniziativa:** 08.11.2017
- **Orario:** 09:30 - 17:00
- **Posti totali:** 18
- **Posti disponibili:** 10
- **Posti totali per azienda:** 1
- **Data inizio iscrizioni:** 18.09.2017
- **Data fine iscrizioni:** 08.11.2017
- **Orario fine iscrizioni:** 23:00

Per informazioni

Lucia Spina – Cristina Maggiora 011 6700 653-623