Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 745/2017: aggiornamenti e novità - Webinar di approfondimento

Torino, 26 Maggio 2020

Come noto, le novità introdotte dal **Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745 (RDM)** rispetto alle Direttive attualmente in vigore sono molte e riguardano sia i fabbricanti di dispositivi sia altri operatori all'interno della filiera commerciale, quali gli importatori ed i distributori. La data prevista all'interno del RDM per la piena applicazione del RDM è il 26 maggio 2020, e tutti gli attori del sistema (Commissione Europea, Organismi Notificati, Fabbricanti) stanno da mesi lavorando per adeguarsi alle nuove prescrizioni.

Con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea alla fine di aprile, è stato però confermato lo spostamento di un anno, al 26 maggio 2021 della data a partire dalla quale il RDM avrà piena applicazione. La decisione è stata motivata con l'emergenza sanitaria determinata dal Covid-19 che "ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza" ed è stato ritenuto che "tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'Unione".

Il Webinar di approfondimento qui proposto intende, quindi, fornire elementi di dettaglio sul rinvio dell'applicazione del RDM, comprese le varie disposizioni transitorie introdotte, e tratterà anche una serie di recenti novità che la Commissione Europea ha introdotto negli ultimi mesi nel percorso di implementazione delle regole del RDM.

Nel corso dell'incontro, le aziende partecipanti potranno:

- Apprendere i dettagli del rinvio dell'applicazione del Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici
- Approfondire le più recenti novità, pubblicate dalla Commissione Europea da gennaio 2020, in tema di:
  - Codifica UDI dei Dispositivi Medici
  - Il concetto di "modifiche significative" ai Dispositivi per l'applicazione delle proroghe disposte dall'Art. 120 del MDR
  - Post Market Clinical Follow-up (PMCF): pubblicazione di un Evaluation Report Template e di un Plan Template
  - Valutazione clinica: quali evidenze aggiuntive sono richieste per dispositivi già marcati CE ed il concetto di equivalenza

Il relatore dell'incontro sarà l' ing. Stefano Bergamasco, esperto Ceipiemonte nel settore Salute e Benessere.

L' iniziativa è gestita da Ceipiemonte su incarico di Regione Piemonte e si colloca nell' ambito dei Progetti Integrati di Filiera - PIF 2017/2019, promossi dalla Regione e finanziati grazie ai fondi POR FESR 2014-2020.

Modalità di iscrizione

La partecipazione **è gratuita** ed è rivolta alle PMI piemontesi nel settore **Salute e Benessere**.

Per aderire occorre cliccare su "Partecipa" e seguire le indicazioni

Le adesioni verranno accolte in ordine di arrivo fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Scadenza adesioni: 26 Maggio

Una volta effettuata la registrazione vi verrà fornito il **link del webinar tramite mail** al fine di **completare l'iscrizione** sulla piattaforma GOTOWEBINAR.

Per informazioni

Ceipiemonte s.c.p.a.
Via Nizza, 262/int. 56 Polo Uffici Lingotto - 10126 Torino

Team Salute e Benessere

Cell. 3357444398

Fax. +39 0116965456

Email. lifesciences@centroestero.org

www.centroestero.org

Stampa

Informazioni utili

- **Data iniziativa:** 26.05.2020
- **Orario:** 15:00 - 16:30
- **Posti totali:** 100
- **Posti disponibili:** 56
- **Posti totali per azienda:** 2
- **Data inizio iscrizioni:** 10.05.2020
- **Orario inizio iscrizioni:** 09:00
- **Data fine iscrizioni:** 26.05.2020
- **Orario fine iscrizioni:** 14:30

Allegati

PROGRAMMA

Per informazioni

Centro Estero per l'Internazionalizzazione

via Nizza 262 int. 56 - Polo Uffici Lingotto
10126 Torino (TO)

Team Salute e Benessere

Cell. 3357444398

Fax. +39 011 6965456

Email. lifesciences@centroestero.org