

DISPOSITIVI MEDICI CLASSE I: CONFORMITA' REGOLATORIA E OPPORTUNITA' COMMERCIALI

alla luce del nuovo regolamento europeo

MILANO - 19 OTTOBRE 2016

c/o sede HPS - Piazza Duca D'Aosta 12



ABOUTACADEMY

IN COLLABORAZIONE CON
INTEXO

Il nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici, ormai in fase di approvazione, prevede alcune importanti novità per le aziende che producono e commercializzano dispositivi medici di classe I: le modalità di classificazione, l'inserimento nella Banca Dati Europea, l'assegnazione del codice identificativo UDI.

Il corso di formazione, che potrà contare sulla partecipazione di alcuni tra i maggiori esperti del settore, ha l'obiettivo di analizzare i nuovi adempimenti giuridici e regolatori per i Dispositivi di Classe I e le opportunità commerciali che si aprono per le imprese produttrici e distributrici.

Key topics:

- *Aspetti regolatori generali, prodotti borderline e nuovo Regolamento per i DM di classe I*
- *Il Fascicolo Tecnico: focus su meccanismo d'azione, etichettatura, valutazione clinica*
- *Criticità dei contratti con i terzisti, i distributori e i contratti OBL*
- *Utilità e ambiti di impiego dei test in vitro*
- *Banca dati, repertorio, rimborsabilità e detraibilità*
- *Pubblicità*

Target

L'evento si rivolge alle imprese fabbricanti/distributrici di Medical Device (tutte le funzioni aziendali), terzisti (QA, RA e QP), Responsabili Produzione/Direttori Tecnici.

**DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I: CONFORMITA' REGOLATORIA E OPPORTUNITA' COMMERCIALI
ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO**

Milano, 19 ottobre 2016

HPS - Piazza Duca D'Aosta, 12

- 9.30 **Registrazione partecipanti e welcome coffee**
- 10:00 **Aspetti regolatori generali, prodotti borderline e nuovo Regolamento per i DM di classe I**
Luciana Gramiccioni, *Direttore Scientifico, Intexo S.r.l.*
- 11:00 **Il Fascicolo Tecnico: focus su meccanismo d'azione, etichettatura, valutazione clinica**
Cristina Romanelli, *Supervisore degli Ispettori - Organismo Notificato 0373, ONDICO*
- 12:00 **Criticità dei contratti con i terzisti, i distributori e i contratti OBL**
Cristina Romanelli, *Supervisore degli Ispettori - Organismo Notificato 0373, ONDICO*
- 12:30 **Utilità e ambiti di impiego dei test in vitro**
Marisa Meloni, *CEO, VitroScreen Srl*
- 13:30 **Buffet lunch**
- 14:30 **Banca dati, Repertorio, rimborsabilità e detraibilità**
Luciana Gramiccioni, *Direttore Scientifico, Intexo S.r.l.*
- 15:15 **Pubblicità**
Carla Tammaro, *Studio di consulenza, Intexo S.r.l.*
- 16.15 **Q&A session**
- 16.45 **Chiusura dei lavori**