



MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021

ORE 15:00 – 19:15

WEBINAR A.M.P.I.

IL NUOVO REGOLAMENTO

SUI DISPOSITIVI MEDICI.

ADEMPIMENTI PER IL

FABBRICANTE DI DISPOSITIVO

SU MISURA

MARTEDÌ 13 LUGLIO 2021
**IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI. ADEMPIMENTI PER IL
FABBRICANTE DI DISPOSITIVO SU MISURA**

PROGRAMMA:

15:00 – 17:00 (ING. STEFANO BERGAMASCO)

- *Introduzione al MDR e definizione di dispositivi su misura*
- *Esempi di varie tipologie di dispositivi e focus sui DM su misura*
- *La dichiarazione richiesta secondo allegato XIII MDR*
- *La documentazione tecnica richiesta secondo allegato XIII MDR*
- *I requisiti del sistema di gestione della qualità del fabbricante di DM su misura*
- *Nuovi requisiti su etichettatura e istruzioni d'uso*
- *Il PMCF e la PMS per i DM su misura*

17:00 – 17:15 Pausa

17:15 – 19:15 (AVV. SILVIA STEFANELLI)

- *Il quadro generale delle novità del MDR*
- *Distinzione tra su misura e dispositivi personalizzati*
- *Gli obblighi del fabbricante di dm su*
- *La persona responsabile del rispetto della normativa per i fabbricanti di DM su misura*
- *L'attuazione italiana*

RELATORI:

Dr. Stefano Bergamasco : *Ingegnere clinico con oltre 20 anni di esperienza nel settore, Stefano è Direttore del Centro Studi dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici e Secretary della Clinical Engineering Division della IFMBE. Fa, inoltre, parte del Founders' Council della Global Clinical Engineering Alliance. Forte dell'esperienza pluriennale maturata presso aziende del settore in Italia e all'estero, nel 2016 avvia la propria attività professionale autonoma. Attualmente è socio e amministratore di MedTech Projects.*

Dott.ssa Silvia Stefanelli : *Avvocato cassazionista, fondatore e co-titolare dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli. Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati. Nel 2016 ha conseguito il titolo di "Privacy Officer e Consulente della Privacy" e nel 2017 il certificato "Course on European Data Protection Law" rilasciato all'Academy of European Law di Bruxelles. Segue svariati progetti di sviluppo innovativi in sanità legati all'uso delle nuove tecnologie. Collabora con la Fondazione SmithKline su progetti nazionali in ambito di Digital Therapeutics. È Team Leader di Clusit su progetti di Intelligenza Artificiale. È membro del Comitato Scientifico dell'Osservatorio di Telemedicina di Altems- Unicatt. È docente del Master per DPO all'Università di Roma3 ed al Master Sanità de Il Sole 24 Ore Sanità. Tiene corsi a livello nazionale per numerosi enti di formazione tra cui IQVIA, collabora con il Centro Interdisciplinare CIRSFID dell'Università di Bologna. Dal 2005 è iscritta all'Albo dei Pubblicisti dell'Ordine dei Giornalisti di Bologna. Collabora con diverse riviste di settore, tra cui AboutPharma, Il Sole 24 Ore Sanità e Quotidiano Sanità. È coautrice di pubblicazioni e numerosi contributi collettivi, da ultimo "La Privacy in sanità" – Giuffrè 2020.*

FINALITÀ DEL CORSO:

Il 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, che avrà un profondo impatto su tutti gli operatori del settore: fabbricanti e distributori, ospedali, operatori sanitari. Il corso ha come obiettivo quello di illustrare le novità introdotte dal regolamento in particolare per quanto riguarda i fabbricanti di dispositivi su misura.

WEBINAR A.M.P.I. 13 LUGLIO 2021

PER INFO E PRENOTAZIONE CELL. 392 5294624 - TEL. 0734 633362

Da inviare compilata in ogni sua parte tramite mail: ass.mercurio@virgilio.it o Fax: 0734 633362

COGNOME _____ NOME _____

INDIRIZZO _____ CITTA' _____ C.A.P. _____ PROV _____

TEL. _____ COD. FISC. _____

E-MAIL _____

DATI OBBLIGATORI PER LA FATTURAZIONE

RAGIONE SOCIALE(O NOME E COGNOME): _____

VIA: _____ N° _____

SEDE LEGALE(CITTÀ): _____ CAP: _____ PROV: _____

COD FISCALE (DITTA O SOCIETA'): _____

PARTITA IVA (DITTA O SOCIETA') : _____

CODICE UNIVOCO O PEC : _____

QUOTA D'ISCRIZIONE : SOCI A.M.P.I. GRATUITO

QUOTA D'ISCRIZIONE : PODOLOGI NON SOCI A.M.P.I. EURO 90,00

COORDINATE BANCARIE: IBAN IT 26 U061 5069 480C C006 0017 254 - CASSA DI RISPARMIO DI FERMO, SUCCURSALE DI GROTTAZZOLINA (FM)

BONIFICO BANCARIO INTESTATO ALL'A.M.P.I.

CAUSALE: CONTRIBUTO PER L'ORGANIZZAZIONE WEBINAR A.M.P.I. 13 LUGLIO 2021

Data ____/____/____

Firma _____