UNIDI Academy

IL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI

Corsi 2018

QUANDO:
28 Febbraio, 18 Aprile, 19 Giugno,
11 Ottobre, 13 Novembre

DOVE:
Sede UNIDI – Viale E. Forlanini, 23
20134 Milano

DESTINATARI DEI CORSI: Quality Assurance, Quality Manager, Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs Specialist, Risk Management, Produzione, Referenti dell'Area Medica e Clinical Affairs, Uffici Tecnici, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Responsabili Marketing e Commerciale, Consulenti.

PROMUNIDI | UNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH

UNIDI Academy

IL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI
Corsi 2018:

QUANDO: 28 Febbraio, 18 Aprile, 19 Giugno, 11 Ottobre, 13 Novembre

DOVE: Sede UNIDI – Viale E. Forlanini, 23 20134 Milano

DESTINATARI DEI CORSI: Quality Assurance, Quality Manager, Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs Specialist, Risk Management, Produzione, Referenti dell'Area Medica e Clinical Affairs, Uffici Tecnici, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Responsabili Marketing e Commerciale, Consulenti.

1. PERSONA RESPONSABILE E STRUTTURA DEL FASCICOLO TECNICO

28 FEBBRAIO

Docente: Ing. Andrea Franceschini
Data: 28/02/2018
Luogo: Sede UNIDI
Durata: 8 ore
A chi è rivolto: Quality Assurance, Affari Regolatori, Risk Management, Produzione.

Programma:
- La persona responsabile: chi è e come identificarla?
- La persona responsabile: quando è obbligatorio averla all'interno dell'organizzazione?
- La persona responsabile: requisiti e responsabilità
- Fascicolo tecnico: cosa cambia col nuovo Regolamento
- Gli attori coinvolti nella creazione del Fascicolo Tecnico
- Predisposizione e costruzione del Fascicolo Tecnico
- Le corrette modalità e tempistiche per la raccolta della documentazione

2. REQUISITI SPECIFICI PER DISPOSITIVI IMPIANTABILI DI CLASSE IIB E III E PRINCIPALI VARIAZIONI SUL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

18 APRILE

Docente: Dott.ssa Marisa Testa
Data: 18/04/2018
Luogo: Sede UNIDI
Durata: 8 ore
A chi è rivolto: Quality Manager, Quality Assurance, Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs Specialist e Consulenti.

Programma:
- Riferimenti normativi specifici
- Principali variazioni sul sistema di classificazione
- Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb
- Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
Promunidi Srl
V.le E. Forlanini, 23
20134 Milano, Italia
+39 02.7006121 | +39 02.70006546
segreteria@unidi.it

in collaborazione con:

PROMUNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH

UNIDI Academy

3. ADEMPIMENTI SULLA SORVEGLIANZA POST-MARKET E IL RUOLO DEGLI OPERATORI ECONOMICI

19 GIUGNO

Docente: Dott.ssa Marisa Testa
Data: 19/06/2018
Luogo: Sede UNIDI
Durata: 8 ore
A chi è rivolto: referenti dell'Area Medica e Clinical Affairs, Qualità e Regulatory Affairs, Uffici Tecnici, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Responsabili Marketing e Commerciale che desiderano accrescere le proprie competenze.

Programma:
- Cosa significa fare attività di sorveglianza post-market
- Monitoraggio e attività di comunicazione con le Autorità Regolatorie: la vigilanza
- Altri obblighi di comunicazione
- Segnalazione di eventi, azioni correttive sul campo e gestione dei recall
- Operatori economici: chi sono?
- Operatori economici: ruoli e responsabilità
- Operatori economici: rapporto con gli Organismi Notificati

4. IL SISTEMA UDI

11 OTTOBRE

Docente: Ing. Andrea Franceschini
Data: 11/10/2018
Luogo: Sede UNIDI
Durata: 8 ore
A chi è rivolto: Quality Manager, Quality Assurance, Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs Specialist e Consulenti.

Programma:
- Elementi di identificazione e rintracciabilità
- Il sistema UDI: storia e caratteristiche
- La codifica UDI nel labeling di prodotto
- La registrazione nelle banche dati (GUDID, EUDAMED)
- Impatto del sistema UDI sul sistema di gestione della qualità aziendale

5. LA GESTIONE DELLE INDAGINI CLINICHE NEL SETTORE DENTALE

13 NOVEMBRE

Docente: Ing. Cettina Garuffi
Data: 13/11/2018
Luogo: Sede UNIDI
Durata: 8 ore
A chi è rivolto: Quality Manager, Quality Assurance, Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs Specialist e Consulenti.

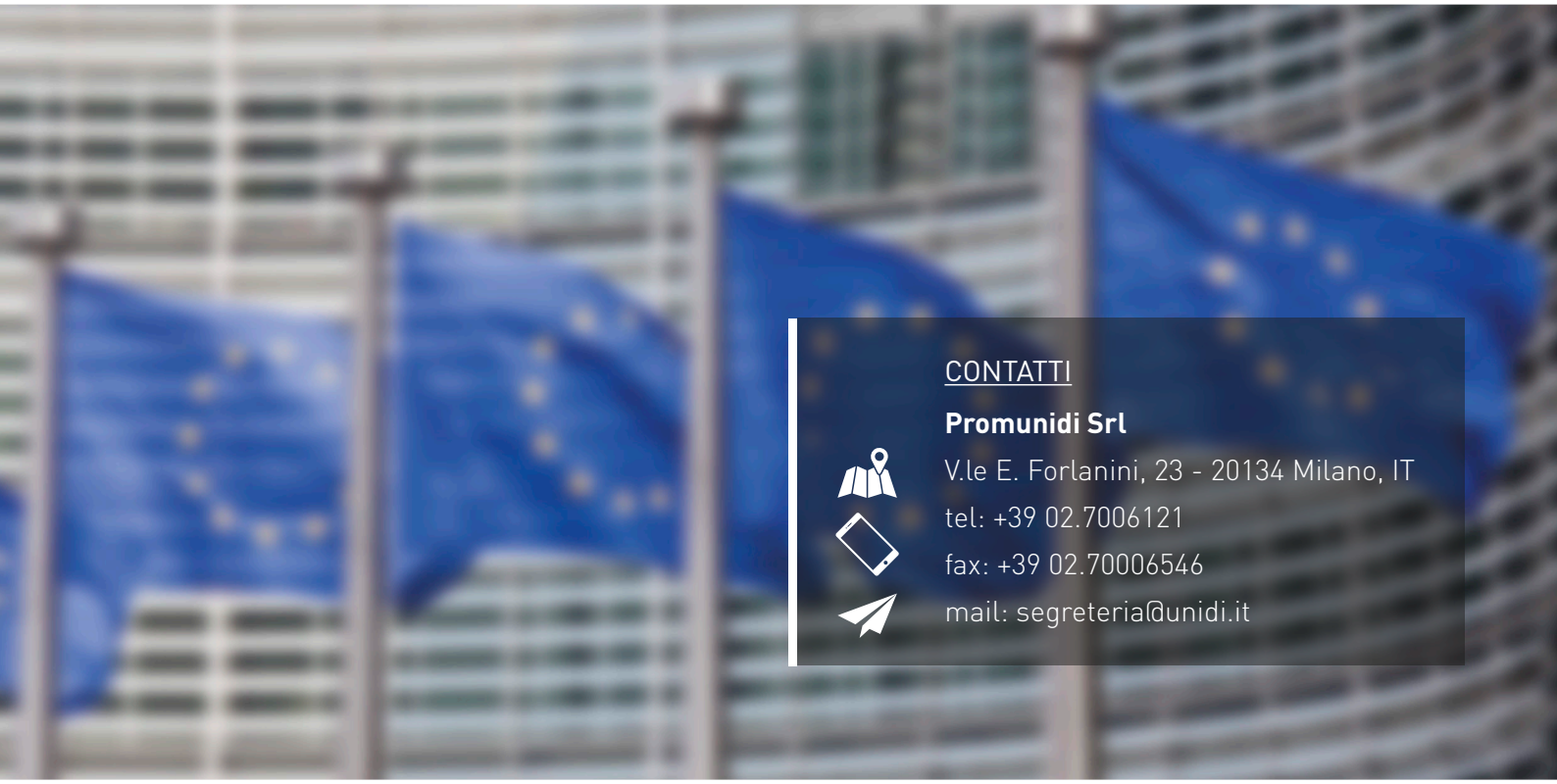
Programma:
Breve introduzione dei nuovi provvedimenti introdotti dal Reg.DM in merito a valutazioni cliniche basate su dati clinici esistenti in virtù dell'equivalenza del DM oggetto di valutazione con DM esistente sul mercato.
- MEDDEV 2.7/1 rev.4: le novità rispetto alla precedente revisione
- La norma ISO 14155 e come adattarla al settore dentale
- Indagini cliniche: cosa cambia col nuovo Regolamento DM?
- Indagini cliniche con dispositivi senza marcatura CE: quando sono necessarie?
- Studi clinici pre-market: criticità
- Pianificazione, esecuzione e follow up di un'indagine clinica
- Il Clinical Investigation Plan (CIP)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
Promunidi Srl
V.le E. Forlanini, 23
20134 Milano, Italia
+39 02.7006121 | +39 02.70006546
segreteria@unidi.it

in collaborazione con:

PROMUNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH

UNIDI Academy



CONTATTI

Promunidi Srl

V.le E. Forlanini, 23 - 20134 Milano, IT

tel: +39 02.7006121

fax: +39 02.70006546

mail: segreteria@unidi.it

WWW.UNIDI.IT

Follow us: #smilebuilders

PROMUNIDI | UNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH

UNIDI Academy

MODULO DI ADESIONE CORSO DI FORMAZIONE

DA RESTITUIRE TIMBRATO VIA MAIL: SEGRETERIA@UNIDI.IT

Tariffe non Soci

- ☐ 300,00€ + iva - SINGOLO CORSO del ____/____/_____ (indicare data del corso selezionato)
- ☐ 1.000,00€ + iva - PACCHETTO n.5 CORSI

Tariffe Soci UNIDI

- ☐ 200,00€ + iva - SINGOLO CORSO del ____/____/_____ (indicare data del corso selezionato)
- ☐ 600,00€ + iva - PACCHETTO n.5 CORSI

Tariffe Soci ASSOTTICA e COSMETICA ITALIA (Tavolo Interassociativo per i dispositivi medici)

- ☐ 250,00€ + iva - SINGOLO CORSO del ____/____/_____ (indicare data del corso selezionato)
- ☐ 650,00€ + iva - PACCHETTO n.5 CORSI

I costi sopra indicati sono da considerarsi per l'adesione di una singola persona.

DATI PER LA FATTURAZIONE

Azienda _____

Indirizzo _____

Cap _____ Provincia _____ Città _____

Partita Iva _____

Email per l'invio della fattura _____

Persona partecipante _____

Tel _____ Fax _____

Cellulare _____ Email _____

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento unico vista fattura a mezzo bonifico bancario intestato a:

PROMUNIDI SRL - V.le E. Forlanini, 23 - 20134 Milano - P.I. 04238350153;

INTESA SANPAOLO - IBAN: IT82 0030 6901 6261 0000 0066 551 - BIC SWIFT: BCITITMM

N.B. La realizzazione del corso è vincolata al raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In caso di rinuncia da parte dell'azienda aderente comunicata oltre15 giorni dalla data di svolgimento del corso, Promunidi Srl. si riserva di trattenere l'intera somma versata.

Data _____ Timbro e Firma dell'Azienda _____

PROMUNIDI | UNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH

Promunidi, su incarico di UNIDI e in collaborazione con MD24