



IL REGOLAMENTO EUROPEO (EU) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI (MDR)



DESCRIZIONE

Il corso permette di acquisire i concetti base del Regolamento Europeo (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR), analizzando l'impatto del medesimo sia sul sistema qualità sia sul prodotto (Dispositivi medici di classe I, IIa, IIb e III).



A CHI È RIVOLTO

Il corso si rivolge a tutti coloro che ricoprono un ruolo all'interno dei dipartimenti Qualità e Regulatorio delle aziende medicali e che si occupano dell'implementazione del Regolamento (EU) 2017/745. Durante il corso verranno inoltre analizzati gli obblighi e le responsabilità degli operatori economici: Fabbricante, Mandatario, Importatore e Distributore.



durata del corso

8

ore



PROGRAMMA

- Obiettivi e Tempi di applicazione del Regolamento (EU) 2017/745.
- La struttura del Nuovo Regolamento.
- Obblighi e responsabilità degli operatori economici.
- Identificazione e tracciabilità [UDI ed EUDAMED].
- Le regole di classificazione di un dispositivo medico.
- Dispositivi che non hanno una destinazione medica (Allegato XVI).
- Procedure di valutazione della conformità.
- Immissione sul mercato e messa in servizio.
- Sistema Qualità secondo MDR.
- Valutazione Clinica.
- Post-market e Vigilanza.
- Documentazione tecnica:
 - ◆ Requisiti generali (Allegato II);
 - ◆ Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPR) (Allegato I);
 - ◆ Sorveglianza Post-commercializzazione (Allegato III).