

CORSO DI FORMAZIONE **TRANSITION MDD TO MDR** CERTIFICAZIONE MARCHIO CE

PRESENTAZIONE

Il Medical Devices Regulation (EU 2017/745) ha sostituito la Medical Devices Directive (93/42/EEC), la serie di normative che regola l'accesso dei dispositivi medici al mercato dell'Unione Europea.

Il tanto atteso regolamento porta una maggiore attenzione alla documentazione tecnica, inclusi Clinical Evaluation, post-market clinical follow-up e tracciabilità dei dispositivi nella Supply Chain.

Il corso Transition MDD-MDR è progettato per introdurre i produttori di dispositivi medici, e altri operatori economici della Supply Chain, alle principali modifiche ai requisiti per la marcatura CE, a seguito della pubblicazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici (MDR).

OBBIETTIVI

Il corso ha lo scopo di far chiarezza sui cambiamenti avvenuti durante la transizione dell'MDD verso l'MDR:

- Cambiamenti nella struttura e nella gestione del Regolamento
- Modifiche chiave ai requisiti
- Scopo dell'MDR
- Classificazione del dispositivo
- Procedure di valutazione della conformità
- Requisiti di sicurezza e prestazioni
- Requisiti per la documentazione tecnica
- Identificativi univoci del dispositivo (UDI)
- Dichiarazione di conformità
- Sorveglianza e vigilanza post-vendita

DESTINATARI

- Produttori di dispositivi medici
- Authorized Representatives
- Economic Operators, inclusi importatori e distributori
- Consulenti

DOCENTI

Il corso prevede l'apporto di professionalità specialistiche in grado di offrire ai partecipanti elementi didattici sia teorici che pratici. I docenti sono esperti nella Normativa e nella verifica dei requisiti dei Dispositivi Medici. In particolare sono dotati di esperienza nelle verifiche di sicurezza degli impianti elettrici e delle apparecchiature elettro-medicali e hanno maturato specifica esperienza nella formazione degli addetti ai lavori.

QUOTA DI ISCRIZIONE

300 € + IVA 22% ONLINE

Comprende: le lezioni, il materiale didattico e l'attestato di partecipazione.

DURATA

Il corso è articolato in tre giornate da 6 ore di lezione ciascuna (18h totali) più la prova finale di apprendimento.

Il corso si svolgerà online tramite la piattaforma GoToMeeting.

INFORMAZIONI

Caterina Scampelli

+39 351 663 2294

+39 0187 1677422

info@icgmedical.net

www.icgmedical.net