

# La Documentazione Tecnica di prodotto in accordo al Nuovo Regolamento Dispositivi Medici

Le novità apportate dal nuovo MDR e come cambia la raccolta e gestione della documentazione per la marcatura CE

Martedì **14 maggio** 2019 - Milano



**Sconto Early Bird di 110 euro**  
per iscrizioni entro il **23 aprile 2019**

[NEW FORMAT]

Hotel Melià

Via Masaccio 19  
20149- Milano

Martedì 14 maggio 2019

09:00-18:00

Con la tua partecipazione sostieni  
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Per info contattare:  +39 035.515684 |

 [segreteria@LSacademy.it](mailto:segreteria@LSacademy.it)

[www.LSacademy.it](http://www.LSacademy.it)



# La Documentazione Tecnica di prodotto in accordo al Nuovo Regolamento Dispositivi Medici

Martedì **14 maggio** 2019 - Milano



## Introduzione

Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 introduce numerosi punti di domanda per i fabbricanti, che dovranno apportare agli attuali Fascicoli Tecnici alcune fondamentali modifiche.

I principali aspetti su cui focalizzarsi saranno la Usability di prodotto, la revisione della Risk Analysis collegata alla Usability stessa, l'impostazione della Post-Market Surveillance e la nuova checklist dei General Safety And Performance Requirements che sostituirà gli attuali Requisiti Essenziali.

Sarà altresì necessario presentare in maggior dettaglio il processo produttivo e le materie prime utilizzate, ed applicare alcune modifiche all'etichettatura di prodotto. Per affrontare queste e le ulteriori novità introdotte dal nuovo MDR risulta fondamentale conoscere ed implementare un processo coordinato di redazione ed emissione dei documenti, contribuendo efficacemente all'immissione di un prodotto sul mercato secondo i tempi pianificati.

---

## A chi è Rivolto?

Regulatory Affairs Specialist/Officer, Regulatory Affairs Manager, Design Assurance Engineer

---

## Contenuti del corso

- Regolamentazione e linee guida, la sezioni del Fascicolo Tecnico: breve introduzione
- Le principali novità introdotte dal Nuovo Regolamento Europeo
- Notified Bodies e tipologie di conformità ai Requisiti Essenziali secondo MDR
- Usability – come/cosa cambia alla luce del nuovo MDR
- Le Risk Analysis attualmente implementate sono accettabili secondo MDR
- La Post-Market Surveillance
- I dettagli del processo produttivo
- Regulatory Assessment, Etichettatura e le altre modifiche introdotte dal nuovo MDR
- Le corrette modalità e tempistiche per la raccolta della documentazione: rendere l'azienda "parte attiva" per la creazione del Fascicolo Tecnico
- La gestione delle modifiche

# La Documentazione Tecnica di prodotto in accordo al Nuovo Regolamento Dispositivi Medici

Martedì **14 maggio** 2019 - Milano



## Agenda

9.00 - 9.30		Registrazione
9.30		Inizio lavori
11.00 - 11.15		Coffee break
13.00 - 14.00		Lunch
16.15 - 16.30		Coffee break
17.30 - 18.00		Compilazione Questionari e Chiusura lavori

## Tecniche didattiche

Lezioni teoriche, applicazione pratica e discussione case-studies.

## Il Docente

**Giovanni De Paolini**

*Medical Device Regulatory Consultant*

Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 2004, ha maturato un'ampia esperienza nell'ambito Regulatory Affairs, in diverse multinazionali di cosmesi, biocidi, integratori alimentari, e dal 2007 in particolare nel campo dei dispositivi medici.

Attualmente libero professionista, collabora attivamente con numerose aziende internazionali per l'ottenimento della marcatura CE ed il Market Access in Italia, e per la registrazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti ed in tutti i paesi del mondo.

# La Documentazione Tecnica di prodotto in accordo al Nuovo Regolamento Dispositivi Medici

Martedì **14 maggio** 2019 - Milano



## Esperienza del partecipante

Il corso è rivolto a personale che abbia già una conoscenza di base dei requisiti necessari per l'ottenimento della marcatura CE, ma che desideri approfondire le modifiche apportate dal nuovo regolamento.

## Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di

- *Applicare le novità introdotte dal nuovo Regolamento Europeo*
- Pianificare correttamente la realizzazione del fascicolo tecnico secondo MDR
- Partecipare attivamente alla lista dei deliverables durante tutto il processo di sviluppo prodotto
- Coordinare attivamente le diverse funzioni coinvolte nella creazione della documentazione necessaria alla realizzazione del fascicolo tecnico



I partecipanti al corso potranno usufruire del **10 % di sconto** per l'iscrizione ad  
"LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PRESSO FDA" - 15 maggio 2019

# La Documentazione Tecnica di prodotto in accordo al Nuovo Regolamento Dispositivi Medici

Martedì **14 maggio** 2019 - Milano



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE **IL PRESENTE MODULO** OPPURE  
EFFETTUARE LA **REGISTRAZIONE ON-LINE** <https://fascicolo-tecnico-2019.lscademyevents.it/orders/new>

## QUOTE DI ISCRIZIONE :

- Early bird: **€ 750,00 + IVA** entro il 23/04/2019\*
- Ordinaria: **€ 860,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 460,00 + IVA**

## QUOTE PER PARTECIPAZIONE AD ENTRAMBI I CORSI :

- Early bird: ~~€ 1500,00~~ **1425,00 + IVA** entro il 23/04/2019\*
- Ordinaria: ~~€ 1720,00~~ **1634,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pub. Amministrazioni: ~~€ 920,00~~ **874,00+ IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

\* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, P. A.

## Metodi Di Pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

## EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

Sede del Corso: [Hotel Melià, Via Masaccio 19 - 20149 Milano](#)

	<b>Per info contattare:</b> _____
	Segreteria Organizzativa <b>Barbara Rossi</b> (+39) 035.515684 <a href="mailto:barbara.rossi@LSacademy.it">barbara.rossi@LSacademy.it</a>
	Segreteria Scientifica <b>Valeria Quintily</b> (+39)329.4683329 <a href="mailto:valeria.quintily@LSacademy.it">valeria.quintily@LSacademy.it</a>

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire: **(+39) 035.4501262** | [segreteria@LSacademy.it](mailto:segreteria@LSacademy.it)

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
Azienda \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

Indicare eventuali diete \_\_\_\_\_

## Dati Fatturazione

Ragione Sociale \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_  
Codice destinatario fattura \_\_\_\_\_  
P. IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

## Termini e condizioni

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Informativa privacy - Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F. e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (docenti) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, cliccando su questo link.