L'esportazione negli Stati Uniti dei Dispositivi Medici e il Sistema di identificazione UDI - Torino, 15 settembre 2016

Torino, 15 settembre

L'esportazione negli Stati Uniti dei Dispositivi Medici e il Sistema di identificazione UDI
Torino, 15 settembre

L'UDI – Unique Device Identification - è il nuovo sistema universale di identificazione dei Dispositivi Medici già in vigore in USA e di prossima introduzione in UE, che sostituirà la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e 90/385/CEE sugli impiantabili attivi.

In sostanza: UDI consente la capillare tracciabilità di ogni articolo medico nella catena di distribuzione: dal fabbricante all'utente finale, così come nella gestione del post-market follow-up e dei possibili "incidenti" sul campo.

Il tema è in questo momento di estremo interesse per le imprese che vendono negli Stati Uniti " **DISMED**" di **classe III** poiché la FDA impone, da mesi, l'**adesione alla piattaforma UDI.**

Inoltre, sempre per il mercato americano, dal 24 settembre 2016 l'UDI diventerà obbligatoria anche per le imprese che esportano dispositivi medici di classe II.

Ceipiemonte, su incarico dei propri soci, organizza una giornata di sensibilizzazione sul tema per far luce sugli adempimenti ad oggi cogenti per il mercato USA ma che, a stretto giro, interesseranno anche il mercato comunitario.

La **quota di adesione** è di € 250,00 + IVA, quale partecipazione alle spese di realizzazione sostenute da Ceipiemonte.

Programma:

- UDI: Cos'è e come è composto
- Motivazioni all'adozione dell'UDI
- Le autorità nazionali che hanno aderito all'UDI

- Impiego dell'UDI (database e tracciabilità)
- Come si ottiene e quando si modifica
- Come si gestisce in produzione
- Tempistiche di implementazione (USA)

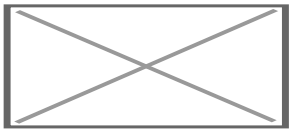
Destinatari: Direzioni generali e Direzioni Tecniche, Regulatory Affair, Produzione, Marketing e Uffici Commerciali

Sede di svolgimento: Ceipiemonte – Corso Regio Parco, 27 Torino
Orario: 9.00 – 17.15

Per aderire è necessario compilare il modulo di iscrizione che compare cliccando su "**nuova iscrizione**". Qui sono indicate anche le modalità di pagamento. A procedura terminata il sistema invierà un messaggio automatico di avvenuta iscrizione unitamente al modulo di adesione compilato.
Attenzione: l'iscrizione sarà ritenuta valida solo a fronte dell'invio del **modulo timbrato e firmato,** a Ceipiemonte (fax 011 6965456) entro le 48 ore successive all'iscrizione on-line.

Clicca qui per conoscere le altre attività di formazione

Per informazioni:
Lucia Spina, Maddalena Covello – tel. +39 011 6700.654/669
formazionetecnica@centroestero.org
www.centroestero.org



Stampa

Informazioni utili

- **Data iniziativa:** 15.09.2016
- **Orario:** 09:00 - 17:15
- **Luogo:** Ceipiemonte - Corso Regio Parco, 27 - Torino
- **Città:** Torino
- **Posti totali per azienda:** 20
- **Data inizio iscrizioni:** 30.05.2016
- **Data fine iscrizioni:** 05.09.2016

Per informazioni