Incontro di approfondimento su "Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 745/2017 : novità per fabbricanti e distributori"

Torino, 29 Novembre 2019

Il 26 maggio 2020 è la data a partire dalla quale avrà piena applicazione il **nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici 745/2017**. Le novità, rispetto alle Direttive attualmente in vigore, sono molte e riguardano sia i **fabbricanti di dispositivi** sia altri operatori all'interno della filiera commerciale, quali gli **importatori** ed i **distributori**.

Cambiano le regole di classificazione, la codifica dei dispositivi, gli obblighi di registrazione e tracciabilità, e molto altro, e vengono introdotte nuove regole in tema di indagini cliniche e sorveglianza post-commercializzazione. Per i fabbricanti, poi, viene introdotto l'obbligo di disporre di una nuova figura professionale, la cosiddetta persona responsabile del rispetto della normativa e si ampliano i requisiti in tema di sistemi di gestione della qualità. Anche l'ambito di applicazione ha subito delle importanti modifiche, con l'allargamento a prodotti che non avendo una destinazione d'uso medica erano precedentemente escluse dagli obblighi relativi ai dispositivi medici.

Obiettivo dell'incontro è valutare e condividere le principali novità contenute nel nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici 745/2017, con particolare riferimento alle **differenze rispetto alla legislazione attuale**, ai **tempi di applicazione** ad agli **adempimenti necessari per le diverse aziende del settore**, siano esse produttori o operatori all'interno della catena di distribuzione dei dispositivi. Si potranno approfondire con esempi specifici, i diversi tipi di dispositivi oggetto dalla nuova normativa, dalle apparecchiature per uso ospedaliero ai dispositivi per l'home-care, dal software medicale agli elettromedicali.

Nel corso dell'incontro, le aziende partecipanti potranno:
- Condividere le principali novità del Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici
- Analizzare gli ambiti di applicazione e le tempistiche di attuazione
- Identificare l'impatto delle novità legislative sulle proprie attività aziendali, sui dispositivi realizzati e/o commercializzati

Il moderatore dell'incontro sarà l'ing. **Stefano Bergamasco**, esperto CEIPIEMONTE nel settore Salute e Benessere che rimarrà a disposizione anche per approfondimenti individuali a seguito dell'incontro.

L' iniziativa è gestita da CEIPIEMONTE su incarico di Regione Piemonte e si colloca nell'ambito dei Progetti Integrati di Filiera - PIF 2017/2019, promossi dalla Regione e finanziati grazie ai fondi POR FESR 2014-2020.

Modalità di iscrizione

La partecipazione **è gratuita** ed è rivolta alle PMI ammesse e confermate per il 2019 al **PIF Salute e Benessere** .

Per aderire occorre cliccare su "Partecipa" e seguire le indicazioni

Le adesioni verranno accolte in ordine di arrivo fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Scadenza adesioni: 22 Novembre

Si segnala che l'iniziativa verrà realizzata solo in presenza di un numero minimo di imprese partecipanti, sufficiente a giustificare l'impegno organizzativo.

Per informazioni

Ceipiemonte s.c.p.a.
Via Nizza, 262/int. 56 Polo Uffici Lingotto - 10126 Torino

Team Salute e Benessere

Tel. 0116700623/656/557/685 - fax. +39 0116965456

Email. lifesciences@centroestero.org

www.centroestero.org

Stampa

Informazioni utili

- **Data iniziativa:** 29.11.2019
- **Orario:** 08:30 - 13:00
- **Luogo:** NH HOTEL LINGOTTO
- **Sala:** Sala Presse
- **Città:** Torino (Italia)
- **Posti totali:** 28
- **Posti disponibili:** 0
- **Posti totali per azienda:** 1
- **Data inizio iscrizioni:** 04.10.2019
- **Orario inizio iscrizioni:** 09:00
- **Data fine iscrizioni:** 22.11.2019
- **Orario fine iscrizioni:** 12:00

Allegati

PROGRAMMA

Per informazioni

Centro Estero per l'Internazionalizzazione

via Nizza 262 int. 56 - Polo Uffici Lingotto
10126 Torino (TO)

Team Salute e Benessere

Tel. +39 011 6700623/656/557/685

Fax. +39 011 6965456

Email. lifesciences@centroestero.org