



## DISPOSITIVI MEDICI E PRODOTTI BORDERLINE Approccio integrato attraverso 15 workshop di formazione

L'associazione ha deciso di promuovere dei workshop formativi con taglio prettamente pratico sui Dispositivi medici e Prodotti borderline, di sicuro interesse ed attualità e che garantiranno una conoscenza generale e strategica della legislazione di settore.

Relatori dei corsi saranno Mario Gennari, Elisabetta Pieri, Simone Guerrieri, Donatella Pezzuto e Giancarlo Mariani, consulenti esperti in materia di MD

Sono previste quotazioni di favore per la partecipazione a più di un corso.

6 novembre 2014	<i>La marcatura CE e la classificazione dei Dispositivi medici. Prodotti borderline: interpretazione per la corretta classificazione di farmaci e dispositivi medici</i>
18 novembre 2014	<i>Il Fascicolo tecnico per i dispositivi medici secondo la direttiva 93/42 e succ adeg</i>
4 dicembre 2014	<i>Nuova EU Medical Device Regulation e riclassificazione: novità e cambiamenti</i>
29 Gennaio 2015	<i>La norma UNI EN ISO 13485: 2012 – Sistema Qualità</i>
18 Febbraio 2015	<i>Tecniche di Auditing in base alla norma UNI EN ISO 19011:2012, applicate alla UNI EN ISO 13485: 2012 &amp; Unannounced Audit</i>

**26 Marzo 2015**

### **Valutazione clinica dei Dispositivi medici nel rispetto della direttiva 93/42 e succ adeg**

23 Aprile 2015	Requisiti di vigilanza e Sorveglianza in Europa per i Dispositivi medici
28 Maggio 2015	Controllo della progettazione di Dispositivi medici ed interazioni con la direttiva 93/42 e succ adeg. Cenni sui requisiti di Usabilità (EN IEC 60601-1-6:2004, EN 62366:2008)
25 Giugno 2015	La validazione dei processi applicata ai Dispositivi medici
16 Luglio 2015	La gestione del rischio applicata ai Dispositivi medici (UNI EN ISO 14971) ed interazioni con i requisiti di Biocompatibilità
30 Settembre 2015	CAPA e Root analysis
29 Ottobre 2015	Qualifica fornitori - Sterilizzazione in outsourcing
24 Novembre 2015	Computer System Validation
17 Dicembre 2015	Commercializzazione dei Dispositivi medici nel mercato statunitense (USA FDA) e nel mercato canadese (CMDR)

Per informazioni:

Segreteria organizzativa CPA - Tel: +39 02 67380474 - E-mail: [chemlearning@cpa-italy.org](mailto:chemlearning@cpa-italy.org)  
Segreteria tecnica MEDITEST SERVICE Tel: +39 02 4120976- E-mail: [doriano.ponzi@meditest-service.com](mailto:doriano.ponzi@meditest-service.com)



**26 MARZO 2015**

## VALUTAZIONE ED INVESTIGAZIONE CLINICA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Il workshop ha come principale finalità quella di fornire gli strumenti necessari per la corretta conduzione delle investigazioni e valutazioni cliniche dei dispositivi medici, in **accordo ai requisiti della Direttiva EEC/93/42** e successive aggiornamenti

Si prefigge di:

- Delineare l'impegno necessario allo svolgimento dei pertinenti studi clinici
- Evidenziare i principali aspetti che ne stanno alla base anche nell'ottica di una strategia di prodotto
- Esempificare l'esecuzione e valutazione di uno studio clinico e l'allestimento del dossier

**Ampio spazio alle fasi interattive con materiale di consultazione a disposizione.**

<b>Ore 08.30</b>	<i>Registrazione partecipanti</i>
<b>Ore 09.15</b>	<b>Introduzione</b> <i>Marcello Fumagalli (Direttore Generale CPA) – Dorian Ponzi (Meditest Service)</i>
<b>Ore 09.30</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ <b>Requisiti indispensabili per Valutazione clinica ed Investigazione clinica in base alla direttiva quadro EEC/93/42 e successive aggiornamenti</b></li><li>◆ <b>Linee guida e riferimenti regolatori: commenti, interpretazione e suggerimenti pertinenti</b></li></ul>
<b>Ore 13.00</b>	<i>Pranzo networking</i>
<b>Ore 14.00</b>	<b>Case history, esempi pratici ed esercitazioni</b>
<b>Ore 17.00</b>	<i>Dibattito e chiusura dei lavori</i>

*Relatori:*

◆ **Mario Gennari**  *Affermato consulente esperto in materia con pluriennale esperienza*

◆ **Elisabetta Pieri**  *Medical Manager con pluriennale esperienza in R&D e Farmacovigilanza*



Chemical Pharmaceutical Generic Association

## DISPOSITIVI MEDICI E PRODOTTI BORDERLINE

### Approccio integrato in 15 corsi di formazione

La presente **scheda di iscrizione** dovrà essere compilata ed inviata :

**via email : [info@cpa-italy.org](mailto:info@cpa-italy.org)** O **via fax : 02 6692373**

Azienda \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Funzione Aziendale \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

Partita IVA aziendale \_\_\_\_\_

Email per invio fattura \_\_\_\_\_

Quota di partecipazione:

**☐ 26 marzo 2015 Valutazione ed Investigazione Clinica Dispositivi Medici**

**€ 480 + IVA**

➔ **€ 420 + IVA per partecipazione a più di un workshop dell'area "Dispositivi medici"**

➔ **Euro 300 : quota per Associati CPA**

➔ **Sconto del 15% dal 2° partecipante della stessa azienda**

-----

**La quota comprende:** documentazione, coffee break e colazione di lavoro, attestato di partecipazione.

*Sede corsi : Istituto Piero Pirelli  
(Viale Fulvio Testi, 223 – 20162 Milano)*

⇒ Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **BONIFICO BANCARIO** su C.C. presso Banca Popolare di Sondrio - Agenzia 20 Milano intestato a **CPA** (Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano - Partita IVA – Cod Fisc 04357310962)

**IBAN : IT 81 2056 9601 6190 0000 2697X87**

⇒ Fattura quietanziata verrà emessa a riscontro dell'avvenuto pagamento

⇒ **Per ogni informazione:**

- Segreteria organizzativa CPA - Tel: +39 02 67380474 - E-mail: [chemlearning@cpa-italy.org](mailto:chemlearning@cpa-italy.org)
  - Segreteria tecnica **MEDITEST SERVICE** Tel: +39 02 4120976- E-mail: [doriano.ponzi@meditest-service.com](mailto:doriano.ponzi@meditest-service.com)
- [Normativa Privacy](#) Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al D. Lgs 196/2003 sulla Privacy.