

Biochem Consulting, società di consulenza regolatoria per le aziende farmaceutiche, di dispositivi medici e integratori alimentari, presenta il nuovo corso base sui Dispositivi Medici e Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/745.

Presentazione del corso

A partire dal 26 Maggio 2021, data di applicazione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), sono state introdotte numerose modifiche riguardo molti degli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori.

Il corso oltre a fornire una panoramica generale del nuovo quadro regolatorio, affronterà le tematiche più significative e stringenti del Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in base anche agli ultimi aggiornamenti. Uno spazio importante sarà dedicato al Sistema di Qualità ISO13485.

Corso base sui Dispositivi Medici Nuovo Regolamento 2017/745 (MDR)



- **Prossime date:** 27/06/2023
- **Durata:** 5 ore (10:00-13:00; 14:00-16:00)
- **Modalità:** FAD - Google Meet

“La capacità di apprendere più velocemente dei nostri concorrenti può rappresentare un vantaggio competitivo notevole”.

Biochem Consulting

Biochem adotta un Sistema di gestione della Qualità Aziendale Certificato ISO 9001:2015.



ISO 9001:2015 - ACCREDIA N. D02218-R1

*Per informazioni sui costi e disponibilità:
e-mail: info@biochem.it – tel. 081 1820.8870*

Programma del corso:

- Struttura del Regolamento Europeo MDR 2017/745
- Gli operatori economici: ruoli e nuove responsabilità
- Banca dati EUDAMED e registrazione attori - il codice UDI
- Disposizioni transitorie secondo Reg. UE 2023/607
- Legacy devices: obblighi dei Fabbricanti
- Usabilità dei dispositivi medici
- La dichiarazione di conformità
- Valutazione clinica e indagini cliniche
- Vigilanza e sorveglianza del mercato
- ISO13485 per i Dispositivi Medici

Al termine del corso verrà fornito a tutti i partecipanti il materiale didattico e sarà previsto un test di verifica dell'apprendimento con il rilascio dell'attestato di partecipazione **Biochem Consulting Certified**.