



INTRODUZIONE AL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI 2017/745/UE



DESCRIZIONE

Fornire un aggiornamento sulle numerose novità normative introdotte dal Regolamento 2017/745. Conoscere i requisiti della documentazione tecnica e clinica di un dispositivo medico ai fini della marcatura CE.



A CHI È RIVOLTO

Produttori di dispositivi medici. Progettisti.



4

durata del corso

ore



PROGRAMMA

- La struttura del nuovo regolamento 2017/745;
- Campo di applicazione;
- Definizioni;
- Classificazione dei dispositivi medici;
- Procedure di valutazione della conformità;
- Immissione sul mercato e messa in servizio;
- Operatori economici;
- Identificazione e tracciabilità: UDI ed EUDAMED;
- Il Fascicolo Tecnico ed i requisiti essenziali di sicurezza;
- Valutazione clinica e Post-Market Clinical Follow-up.