

SEMINARIO



In collaborazione con:



ALTHEA

INTEGRATED HEALTHCARE
TECHNOLOGY MANAGEMENT

con Il Patrocinio



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie



ORDINE DEGLI INGEGNERI
DELLA PROVINCIA DI REGGIO CALABRIA

Le novità dei Nuovi Regolamenti 745 MDR e 746 IVDR



Azienda Sanitaria Provinciale
Reggio Calabria

08 Maggio 2024

Start ore 09.00

AULA: "SALA RIUNIONI DIREZIONE GENERALE"

Via Diana, 3

Reggio Calabria

Programma

09:00 Apertura e RegISTRAZIONI

09:30 *Introducono*

Ing. Valentina Stamile - Area Manager Althea Italia S.p.A

Ing. Aldo Mauro - Referente Regionale AIIC

Ing. Cristian Veraldi - Referente Regionale AIIC

Ing. Pasquale Garofalo - Membro Consiglio Direttivo AIIC

Saluti Istituzionali - Presentazioni e Obiettivi

Direzione Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria

Ing. Carmelo Minniti- Direttore UOS Ingegneria Clinica ASP, Membro Consiglio Direttivo AIIC

Ing. Francesco Foti - Presidente Ordine Ingegneri Reggio Calabria

10:00 *Interviene l'Ing. Alessandro Butini*

TRAINING&CONSULTING MANAGER ALTHEA ITALIA S.p.A

INTRODUZIONE

Il passaggio dalle direttive sui dispositivi medici ai nuovi regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

LE NOVITA' IN MERITO ALLA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Definizioni e corretta identificazione delle tecnologie

Definizioni e ambito regolatorio di provenienza, codifiche e novità

Nuove regole di classificazione

UDI e EUDAMED

11:00

COFFEE BREAK

11:30 **IL REGOLATORIO**

Direttive e Regolamenti highlights su MRD 745 e IVDR 746

Disamina e ri-lettura delle principali peculiarità del Nuovo Regolamento MDR 745, ruoli e responsabilità nella catena della fabbricazione e distribuzione

IL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cenni ad alcune delle novità introdotte da MDR 745

UN FOCUS SULLE NOVITA' IN MATERIA DI DEROGHE

Esempio di collaudi critici

13:15

CONCLUSIONI