

Dispositivi Medici

La documentazione tecnica per i dispositivi medici a base di sostanze Regolamento 2017 / 745 / UE

Programma

Il corso ha lo scopo di aiutare a redigere la documentazione tecnica (Allegato II) per la marcatura CE "Dispositivi medici a base di sostanze e/o combinazioni di sostanze", illustrare gli aspetti di Farmacologia di una sostanza e di DM integrati con sostanze o medicinali. Il corso è corredato di casi di studio di alcune sentenze della corte di giustizia europea.

09.30 – 10.00 · Registrazione partecipanti e welcome coffee.

- 10.00 – 13.00 · Definizioni:
- Dispositivo Medico;
 - Prestazione;
 - Prestazione Clinica;
 - Beneficio Clinico;
 - Dispositivi medici che somministrano sostanze;
 - Dispositivi medici che integrano sostanze.
- Regole speciali di classificazione (allegato VIII): dispositivi e sostanze.
- Destinazione d'uso, processo fisiologico e funzione fisiologica, malattia, disabilità, prestazione clinica e beneficio clinico.
- Casi di Studio: processi infiammatori, destinazione d'uso, prestazione clinica.
- Sostanza (medicinale, integratore alimentare, alimento, disinfettante): differenze nelle definizioni e direttive.
- Come agisce una sostanza nel corpo umano: azione farmacologica, cinetica, dinamica, recettori, dose minima efficace, dose sub-tossica, indice di efficacia terapeutica.



Giovedì
06 febbraio 2020
Ore 09.30

Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

Prossimamente...

*"Corso Tecnico Pratico Formulativo
Quarta Giornata di Formazione
Formule Viscose: Gel e Stick"*

La partecipazione è limitata ad un
**numero massimo di 16
partecipanti**

In caso in cui non si raggiunga il
numero minimo di 8 partecipanti il
corso non avrà luogo

- Meccanismo di azione da assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tossicologia.
- Dispositivo medico con sostanze ancillari aventi azione farmacologica o metabolica o immunologica.

(Con coffee break 15')

13.00 – 14.00 **Pausa pranzo**

- 14.00 – 17.00
- Allegato II - Documentazione tecnica: come preparare la documentazione tecnica (schema base):
 - descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti;
 - informazioni che devono essere fornite dal fabbricante;
 - informazioni di progettazione e fabbricazione;
 - requisiti generali di sicurezza e prestazione;
 - analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio;
 - verifica e convalida del prodotto.
 - DM a base di sostanze;
 - DM che erogano sostanze medicinali;
 - DM che contengono sostanze medicinali.
- Integrazione con la Direttiva 2001/83/CE e s.m. e linee guida E.M.A. sui DM integrati con sostanze.
- Casi di studio: alcune sentenze della Corte di Giustizia Europea su integratori, collutori, farmaci e dispositivi medici.
 - Esercitazione a banco (esempi strutture formulative).

(Con coffee break 15')

- 17.00
- Domande finali e discussione, chiusura lavori .

Relatori

Dott. Emilio Festa Laureato in Sc. Biologiche nel 1975 è stato direttore di laboratorio di analisi mediche.
L'esperienza maturata successivamente nelle produzioni di dispositivi medici, nell'indagine clinica e regulatory affairs per la certificazione di sistemi di gestione qualità e marcatura CE di prodotto ha contribuito alla qualifica di Medical Device Auditor con O.N. internazionali.
Attualmente opera come medical device auditor con l'Organismo Notificato 0546 per la marcatura CE di dispositivi medici a base di sostanze.



Dispositivi Medici

La documentazione tecnica per dispositivi medici a base di sostanze
Regolamento 2017 / 745 / UE

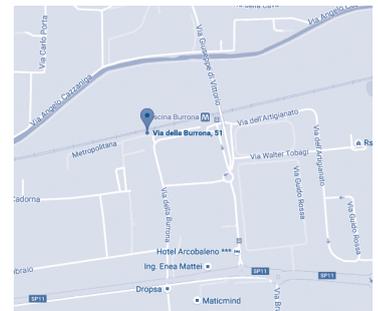
Giovedì
06 febbraio 2020
Ore 09.30

Come raggiungerci

- In automobile:** Tangenziale Est di Milano, uscita 9 - Gobba. Seguire la S.S. 11 Padana Superiore in direzione Cernusco sul Naviglio
- In metropolitana:** MM Linea 2 direzione Gessate. Scendere alla fermata Cascina Burrone
- Aeroporti:** Linate: l'aeroporto si trova a circa 10 km dalla nostra sede che può essere facilmente raggiunta tramite taxi

Malpensa e Orio al Serio distano 60 km per un tempo di percorrenza di circa 1 ora e 30 minuti.

Dove siamo



Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

GIORNATE INFORMATIVE 2020

Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Codice Destinatario

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

Quota di iscrizione:

1° Iscritto: € 390,00 + Iva 22%

2° iscritto in poi: € 350,00 + Iva 22%

Totale da pagare: + Iva 22%

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

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione con bonifico bancario intestato a **Abich srl c/o BANCO BPM – Ag. Gravellona Toce**
IBAN IT08W0503445441000000050243 SWIFT BAPPIT22

Si prega di inviare via fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte

al numero di fax: **0323 496877**
o all'indirizzo mail: **info@abich.it**

entro il **31/01/2020**

Data _____ Timbro e Firma _____



Dispositivi Medici

La documentazione tecnica per dispositivi medici a base di sostanze
Regolamento 2017 / 745 / UE

Giovedì
06 febbraio 2020
Ore 09.30

Rinunce

Le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione. Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso.

Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce. Si informa, ai sensi del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione dati personali, che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.