

Dispositivi Medici

Corso Online “Regolamento (UE)2017/ 745; Persona Responsabile e Legacy Devices”



Giovedì
22 Settembre 2022
Ore 10.00-12:00

Corso Online
Il link di accesso per il corso
verrà comunicato agli iscritti
via e-mail

Prossimi corsi sui Dispositivi Medici:

- 04 ottobre: Sicurezza biologica ed evidenze cliniche;
- 20 ottobre: sorveglianza e classificazione;
- 03 novembre: DM a base di sostanze e prodotti borderline.

Prossimi corsi sui Cosmetici:

Visita il nostro sito

Programma

10:00-10:40 Persona responsabile, importatori e distributori e Art. 16

10:40-10:55 Discussione

10 minuti Pausa

11:05-11:45 Legacy Devices: applicazioni delle prescrizioni dell'Art. 120 e gestione dei change

11:45-12:00 Discussione

I partecipanti avranno la possibilità di inviare domande per e-mail ai relatori, a ridosso delle presentazioni, inerenti ad aspetti di carattere generale senza entrare nel merito di specifici aspetti di esclusivo interesse di singoli dispositivi.

Relatori

Ing. Cristina Romanelli

Laureata in ingegneria si occupa dal 2001 della valutazione della documentazione tecnica e dello svolgimento di audit presso i siti produttivi di fabbricanti e terzisti di dispositivi medici italiani ed esteri, prima per conto del Ministero della Salute e poi, dal 2008, **dell'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità**, dove dal 2016 ricopre anche il ruolo di **supervisore degli auditor**.

Dott.ssa Alessandra Sepe

Diploma Universitario per Tecnici di Laboratorio Biomedico presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".
Collaboratore Tecnico presso l'Istituto Superiore di Sanità, dal 1994 si è occupata della determinazione di elementi in tracce in matrici alimentari, biologiche ed ambientali.
Dal 2003 ad oggi ha svolto oltre 200 verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici e oltre 100 valutazioni di documentazione tecnica nell'ambito delle attività di Certificazione CE di competenza dell'Organismo Notificato 0373 dell'**Istituto Superiore di Sanità**, ricoprendo i ruoli di **lead auditor/auditor**, di **esperto di prodotto** e di **esperto tecnico**.
Nell'ambito dell'Organismo Notificato 0373 per le attività di certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ha fatto parte dell'Ufficio Centrale Assicurazione Qualità ed attualmente ricopre il ruolo di **Coordinatore dell'Unità Operativa Dispositivi Medici**.

