

Dispositivi Medici

Corso Online “Regolamento (UE)2017/745: Sicurezza biologica ed evidenze cliniche”

Programma

10:00-10:40	<u>La valutazione della sicurezza biologica dei dispositivi medici</u>
10:40-10:55	Discussione
<u>10 minuti</u>	Pausa
11:05-11:45	<u>La valutazione clinica dei dispositivi medici</u>
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.



Martedì
04 Ottobre 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:

- 20 ottobre: sorveglianza e classificazione;
- 03 novembre: Dispositivi Medici a base di sostanze e prodotti borderline.

Prossimi corsi sui Cosmetici:

Visita il nostro sito

www.abich.it

Relatori

Dott.ssa Roberta Feliciani

Diploma di Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Ricercatore presso l'Istituto Superiore di Sanità, dal 1987 ha collaborato a studi inerenti le problematiche igienico-sanitarie nel campo delle interazioni fra materiali e uomo/ambiente (es. materiali a contatto con alimenti, sangue, emoderivati, farmaci, giocattoli, ecc.). Dal 2000 ad oggi ha svolto circa 250 verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici e oltre 500 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** relativamente agli aspetti di biocompatibilità dei dispositivi medici. Dal 2003 è **esperto nazionale** e partecipa regolarmente alle riunioni presso la Commissione Europea di Bruxelles per il Working Group Meeting on Food Contact Materials. Svolge regolarmente attività didattica e seminariale in corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità o su invito di strutture periferiche del Servizio Sanitario Nazionale, di Università e di Associazioni di Categoria. È autrice/coautore di oltre 70 pubblicazioni e di un libro di testo in quattro volumi. Dal giugno 2018 ricopre il ruolo di **Direttore del Reparto Unità Operativa Dispositivi Medici nell'ambito dell'Organismo Notificato 0373 per le attività di certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.**

Dott.ssa Monica Meola

Diploma di Laurea in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi "Roma Tre". Dottorato di Ricerca in Genetica Molecolare presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore "A. Gemelli" di Roma. Ricercatore presso l'Istituto Superiore di Sanità, dal 2017 ad oggi collabora, presso l'Organismo Notificato ISS (ON 0373), con la Direzione ed il Team di Esperti Clinici dell'ON 0373, alle attività inerenti la Valutazione dei Dati Clinici per la certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745. Si è occupata, in qualità di docente, di diversi eventi formativi rivolti ai **Valutatori Clinici dell'Organismo Notificato dell'ISS**. Ricopre, inoltre, il ruolo di **esperto tecnico** relativamente agli aspetti di **Biocompatibilità dei dispositivi medici** nonché quello di auditor durante le verifiche ispettive di sorveglianza previste nell'ambito delle attività di **Certificazione CE di competenza dell'Organismo Notificato 0373 dell'ISS**. Dal 2002 al 2004, ed in seguito dal 2010 al 2014, ha collaborato presso il **Centro Nazionale OMS Influenza (NIC-ISS)** nel contesto di attività legate alla sorveglianza virologica

dell'influenza, svolgendo attività di **diagnosi e caratterizzazione antigenica e molecolare di virus** influenzali sia circolanti durante la stagione epidemica che di natura zoonotica. Ha partecipato, inoltre, ad attività sperimentali relative a studi di immunità antivirale e sviluppo di vaccini in modelli animali per il virus influenzale. Dal 2004 al 2007 ha partecipato, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore "A. Gemelli" di Roma alla finalizzazione di Progetti Telethon per la ricerca di geni predisponenti all'Autismo e dal 2007 al 2009 ha collaborato sia in ambito privato sia presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma alla ricerca di nuove metodologie nel campo della diagnostica citogenetica, in particolare, nell'ambito dell'Analisi Diagnostica Prenatale. Nel 2016 ha conseguito il Master Internazionale di II livello "Protection against CBRNe events" ("Protezione contro eventi di tipo Chimico, Biologico, Radiologico, Nucleare ed Esplosivo"), presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale e la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Roma "Tor Vergata". Nel 2020 ha conseguito il Master biennale di II livello in "FITOTERAPIA" presso la Facoltà di SMFN/Interfacoltà con Farmacia e Medicina dell'Università di Roma "Sapienza"

