

Dispositivi Medici

Corso Online “Regolamento (UE)2017/ 745; Dispositivi medici a base di sostanze e prodotti borderline”

Programma

10:00-10:40 Dispositivi medici a base di sostanze: All. VIII – Regola 21

10:40-10:55 Discussione

10 minuti Pausa

11:05-11:45 Dispositivi medici/Medicinali/Prodotti borderline: MDCG
2022-5

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.



Giovedì
03 Novembre 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 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 Roberta Marcoaldi

Dal febbraio 2016 opera quale **Direttore dell'Organismo Notificato ISS (ON 0373)**, ricoprendo il ruolo di **Decision maker**, per le attività di certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi della direttiva 98/79/CE. Dal 1997 ha partecipato in qualità di docente/relatore ad oltre 200 eventi formativi organizzati da Università, associazioni di categoria, strutture sanitarie, trattando aspetti relativi alla regolamentazione del settore medicale.

