ASSOTTICA Gruppo Contattologia

COSMETICA ITALIA 50 1967 - 2017 associazione nazionale imprese cosmetiche

UNIDI Italian Dental Industries Association

NUOVO REGOLAMENTO UE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Come prepararsi alla deadline *2020*

10 OTTOBRE 2017, 10:00 -17:00

Ramada Plaza Milano

Via Stamira d'Ancona 27, Milano

Con l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento UE sui Dispositivi Medici (25 maggio 2017), le Aziende del settore hanno 3 anni di tempo per adeguarsi ai nuovi requisiti e adempimenti previsti dal Regolamento che avrà piena e inderogabile applicazione a partire dal 26 maggio 2020.

La giornata di studio ha lo scopo di analizzare il nuovo quadro regolatorio per i dispositivi medici e le principali novità introdotte con alcuni focus specifici evidenziati grazie alle domande pervenute dalle Imprese associate.

Il Tavolo Interassociativo per i Dispositivi Medici nasce nel 1999 dalla collaborazione tra le associazioni **ASSOTTICA, COSMETICA ITALIA** e **UNIDI**, con l'obiettivo di approfondire le tematiche e gestire le criticità legate ai dispositivi venduti sul mercato privato, siano essi ad uso professionale o destinati all'utilizzo diretto del consumatore.

Destinatari: Responsabili qualità, affari regolatori, indagini cliniche Aziende del settore dispositivi medici.

PROGRAMMA

9:00 Registrazione partecipanti

10:00 Saluto dei Presidenti
Paola Rizzetto - Assottica; Fabio Rossello - Cosmetica Italia; Gianna Pamich - UNIDI

10:30 IL PASSAGGIO DALLA DIRETTIVA AL REGOLAMENTO: IMPLICAZIONI E SCENARI FUTURI
Marcella Marletta, Direttore Generale DGDMF
Ministero della Salute

11:00 IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI: PRINCIPALI NOVITÀ E ADEMPIMENTI PER I FABBRICANTI E GLI ALTRI OPERATORI ECONOMICI
Annamaria Donato, Direttore Ufficio 3, DGDMF
Ministero della Salute

11:45 LA *GOVERNANCE* DEL NUOVO SISTEMA E I TEMPI E LE FORME DELL'IMPLEMENTAZIONE
Salvatore Scalzo, Health Technology and Cosmetics DG Internal Market, Industry, Enterpreneurship and SMEs, European Commission

12:30 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE NEL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI
Rosaria Boldrini, Direttore Ufficio 5, DGDMF
Ministero della Salute

13:15 Lunch break

14:15 STUDI CLINICI: APPROCCIO STRATEGICO E REQUISITI SECONDO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO
Pietro Calamea, Direttore Ufficio 6, DGDMF
Ministero della Salute

15:00 IL PUNTO DI VISTA DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI
Marco Magni – ITALCERT S.r.l.

15:30 IL PUNTO DI VISTA DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI
Bernardino Venturelli - IMQ S.p.a.

16:00 *QUALIFIED PERSON:* UNA NUOVA FIGURA PROFESSIONALE IN AZIENDA
Cristina Bazzaro - QA&RA Manager - Kulzer S.r.l.

16:30 Conclusione e chiusura lavori

Moderatore:
Giuseppe Strano, consulente legale

Segreteria Organizzativa UNIDI Viale E. Forlanini 23, 20134 Milano | Tel. **02/70061225** | E-mail: **segreteria@unidi.it**