

Obiettivi

Il corso ha l'obiettivo di presentare una panoramica sul nuovo quadro normativo e di fornire agli operatori di settore indicazioni pratiche per orientarsi nell'attuale fase di regime transitorio e fornire una conoscenza di base delle modifiche normative introdotte con il subentro del Nuovo regolamento Europeo 2017/746.

A seguito dell'applicazione del Regolamento Europeo sui Dispositivi Diagnostici In-Vitro, cui è seguito il Decreto n. 138 agosto 2022 è importante fare il punto della situazione e analizzare i principali adempimenti ad essi connessi. Il quadro regolatorio si presenta infatti in grande evoluzione soprattutto per quanto riguarda gli ultimi aggiornamenti che impattano sull'organizzazione, sull'uso e sulla sorveglianza di questa classe di dispositivi.



Il nuovo Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro (IVDR 2017/746). Novità e ambiti di applicazione

14 dicembre 2022

Sala 20 maggio 2012 - Viale Fiera, 8 - Bologna

ORE 14:00



Programma

Moderatori – Elisa Sangiorgi, Patrizia Falcone, Roberto Camillini

14.00 –14.10 Saluti e Introduzione – Elisa Sangiorgi

14.10–14.50 La Gestione Tecnica degli IVD in una struttura sanitaria: esempi di criticità - Giampiero Pirini e Sonia Cecoli

14.50–15.10 Aggiornamenti sull'applicazione dell'IVDR in Europa e in Italia - Daniela Croce-MdS Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro MdS

Segreteria scientifica




Elisa Sangiorgi, Patrizia Falcone, Angela Peghetti, Melania Patuelli, Danilo Di Lorenzo

Informazioni



Il corso è ad accesso gratuito fino ad esaurimento dei posti. Per informazioni scrivere agli indirizzi indicati per le iscrizioni



15.10 – 15.30 Ruolo dell’organismo notificato e certificazione CE -
Angela Candido – Istituto Superiore Sanità

15.30 – 15.40 – Discussione

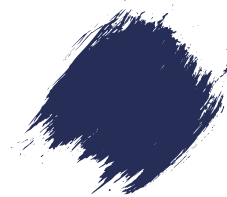
15.40 – 16.00 Riclassificazione dei dispositivi – Stefano Bergamasco

16.00 – 16.20 Tracciabilità dei dispositivi – Aurora Puccini

16.20 – 16.40 Il punto di vista del clinico – Vittorio Sambri

16.40 – Discussione

17.00 – Chiusura del convegno



Iscrizioni

Inviare mail a:

melania.patuelli@regione.emilia-romagna.it

danilo.dilorenzo@regione.emilia-romagna.it