

## Corso base sui Dispositivi Medici Nuovo Regolamento 2017/745 (MDR)

**Biochem Consulting**, società di consulenza regolatoria per le aziende farmaceutiche, di dispositivi medici e integratori alimentari, presenta il nuovo corso base sui Dispositivi Medici e Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/745.

### **Presentazione del corso**

A partire dal 26 Maggio 2021, data di applicazione del **nuovo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, sono state introdotte numerose modifiche riguardo molti degli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori.

Il corso oltre a fornire una panoramica generale del nuovo quadro regolatorio, affronterà le tematiche più significative e stringenti del Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici.

### **Programma del corso:**

- Struttura del nuovo Regolamento Europeo MDR 2017/745
  - Gli operatori economici: ruoli e nuove responsabilità
  - Banca dati EUDAMED e registrazione attori - il codice UDI
  - Dispositivi a base di sostanze
  - Legacy devices: obblighi dei Fabbricanti
  - Usabilità dei dispositivi medici
  - La dichiarazione di conformità
  - Valutazione clinica e indagini cliniche
  - Vigilanza e sorveglianza del mercato
- **Prossime date:** 16/03/2022 oppure 12/05/2022
- **Durata:** 6 ore (9:30-13:00; 14:00-16:30)
- **Modalità:** FAD - Google Meet

Al termine del corso verrà fornito a tutti i partecipanti il materiale didattico e sarà previsto un test di verifica dell'apprendimento con il rilascio dell'attestato di partecipazione **Biochem Consulting Certified**.

Per informazioni sui costi e disponibilità:  
**e-mail: [info@biochem.it](mailto:info@biochem.it) – tel. 081 1820.8870**



ISO 9001:2015 - ACCREDIA N. D02218-R1