

**Biochem Consulting**, società di consulenza regolatoria per le aziende farmaceutiche, di dispositivi medici e integratori alimentari, presenta il nuovo corso sul mondo dei 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 in base anche agli ultimi aggiornamenti. Uno spazio importante sarà dedicato alla banca dati europea EUDAMED.

## Dispositivi Medici Nuovo Regolamento 2017/745 (MDR) ed Utilizzo del Data Base Europeo EUDAMED



- **Prossime date:** 28/02/2024
- **Durata:** 3 ore (10:00-13:00)
- **Modalità:** FAD - Google Meet

“La capacità di apprendere più velocemente dei nostri concorrenti può rappresentare un vantaggio competitivo notevole”.

Biochem Consulting

*Biochem adotta un Sistema di gestione della Qualità Aziendale Certificato ISO 9001:2015.*



ISO 9001:2015 - ACCREDIA N. D02218-R1

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

## Programma del corso:

- Struttura del Regolamento Europeo MDR 2017/745
- Gli operatori economici: ruoli e nuove responsabilità
- Banca dati EUDAMED e registrazione attori - il codice UDI
- Disposizioni transitorie secondo Reg. UE 2023/607
- Legacy devices: obblighi dei Fabbricanti
- Usabilità dei dispositivi medici - cenni
- Valutazione clinica e indagini cliniche - cenni
- Vigilanza e sorveglianza del mercato
- ISO13485 per i Dispositivi Medici - cenni

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**.