

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 edistributori.

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.

EUDAMED: *European database on medical devices* **Utilizzo e modalità di registrazione**

- **Prossime date:** 22/05/2024
- **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.*

Per informazioni sui costi e disponibilità:

e-mail: info@biochem.it – tel. 081 1820.8870



ISO 9001:2015 - ACCREDIA N. D02218-R1

Programma del corso:

- Regolamento Europeo MDR 2017/745 e sua applicabilità – cenni
- Gli operatori economici: ruoli e nuove responsabilità
- Il codice UDI (Unique Device Identifier)
- EUDAMED: struttura del database e requisiti di registrazione
- Logiche di accesso a EUDAMED
- Registrazione attori in EUDAMED
- Registrazione Dispositivi Medici in EUDAMED

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**.