



IL REGOLAMENTO UE 745/2017

Dalla presentazione della documentazione tecnica
alla marcatura CE

OPEN ACCESS WEBINAR
09.00 - 12.30

I GIORNATA - 15 giugno 2021

La documentazione tecnica secondo l'MDR

II GIORNATA - 9 luglio 2021

Informazioni supplementari necessarie per casi specifici
secondo il punto 6.2 dell'MDR

SCF
Academy

SCF market access & regulatory affairs

Via del Bosco, 222 - Catania | Viale Giorgio Ribotta, 11 - Roma

P.IVA 05105700875

academy@essecieffe.it

tel: 095338246 | 0683365506

www.studioconsulenzafarmacologica.com

I giornata Il giornata

La documentazione tecnica secondo l'MDR

I giornata
15 giugno 2021
09.00 - 12.30

Apertura dei lavori
Valentina Drago, SCF academy
09.00 - 09.15

Moderatori: Mauro Rainoni, Tiziana Pecora

Il punto di vista dell'Organismo Notificato: requisiti e specifiche richieste
Roberta Marcoaldi, Organismo Notificato - ISS
09.15 - 10.00

La valutazione biologica dei DM: dal BEP all'esecuzione dei test di biocompatibilità
Daniele Lioi, Eurofins
10.00 - 10.45

La gestione del rischio: ISO 14971 e ISO/TR 24971
Carlo Miglietta, MyConsulting
10.45 - 11.30

Il sistema UDI: tracciabilità e rintracciabilità dei DM
Giada Necci, GS1 ITALY
11.30 - 12.15

Domande & Risposte
12.15 - 12.30



I giornata

II giornata

Informazioni supplementari necessarie per casi specifici secondo il punto 6.2 dell'MDR

9 luglio 2021

09.00 - 12.30

Apertura dei lavori

Valentina Drago, SCF academy

09.00 - 09.15

Moderatori: in attesa di conferma

I DM costituiti da sostanze o associazioni di sostanze

Tiziana Pecora, Labomar

9.15 - 10.00

I DM contenenti un medicinale

Roberta Feliciani in attesa di conferma, Alessandra Sepe in attesa di conferma, Organismo Notificato 0373 - ISS

10.00 - 10.45

Domande & Risposte

10.45 - 11.00

TAVOLA ROTONDA

La valutazione clinica dei DM: analisi della letteratura scientifica o indagine clinica?

11.00 - 12.30

Moderatori: Lorenzo Cottini - Enrico Serafini

Andrea Cossu, Aboca

Carolina Gualtieri, Clinical Research Coordinator, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - GdL dispositivi medici, SIMeF

Roberta Marcoaldi, Organismo Notificato 0373 - ISS

Laura Michellini, Latis



Faculty

Lorenzo Cottini – President & General Manager, High Research

Andrea Cossu – Head of Medical Affairs, Aboca

Roberta Feliciani – Responsabile Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

Carolina Gualtieri – Clinical Research Coordinator, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Daniele Lioi – Senior Consultant, Medical Devices – Eurofins

Roberta Marcoaldi – Direttore - Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

Laura Michellini – Direttore Scientifico, Latis

Carlo Miglietta – Owner & Partner, MyConsulting

Giada Necci – New Solution Specialist, GS1 Italy

Tiziana Pecora – Project Innovation Manager Medical Devices, Labomar

Mauro Rainoni – Head of QA and RA Global Parapharmaceutical Science, Meda Pharma

Salvatore Sciuto – Medical Devices Regulatory Affairs Manager, SIFI

Enrico Serafini – Presidente, Latis srl – Vice Presidente AICRO

Alessandra Sepe – Coordinatore Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità