FORMAZIONE

PERCORSO FORMATIVO

Gli obblighi di Distributori e Importatori

FOCUS SUL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Corso svolto da

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi

IL CORSO

Il programma formativo ha l'obiettivo di:

- Fornire le nozioni base secondo il **Regolamento Europeo 2017/745**
- Prevedere l'implementazione di un **sistema di Gestione Qualità secondo ISO 13485**
- Fornire gli strumenti per la **registrazione dei prodotti nelle rispettive banche dati** nazionali ed europee.
- Definire un **piano di campionamento e controllo merci**

La formazione può svolgersi in modalità online o in presenza presso la sede del cliente

Al termine del percorso verrà rilasciato un attestato di partecipazione

Presenza di Know-how specifico sul settore dei Dispositivi Medici

Gli obblighi di Distributori e Importatori

FOCUS SUL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

PROGRAMMA

PRIMO MODULO

- Evoluzione normativa e periodo transitorio
- Struttura del regolamento 745 e impatti sul distributore e sull'importatore
- Capo I: ambito di applicazione e definizioni
- Capo II: messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura ce, libera circolazione
- Capo III: identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici
- Capo V: classificazione e valutazione della conformità
- Obblighi Distributori ed Importatori secondo MDR
- Sistema gestione qualità: requisiti minimi per importatori e distributori secondo lo standard ISO 13485:2016
  - Il sistema di gestione della qualità per distributore ed importatore; le parti applicabili della EN ISO 13485:2016/A11:2021
  - Obblighi e procedure: modalità di generazione ed applicazione di procedure specifiche in osservanza agli obblighi definiti negli articoli 13 e 14 di MDR
- Gestione Documentazione tecnica e documentazione che accompagna il dispositivo (etichette ed IFU)

PROGRAMMA

SECONDO MODULO

- Attività di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione dal punto di vista di importatori e distributori
- Overview Attività di tracciabilità e Registrazione
  - Nozioni Base UDI
  - Banca Dati Nazionale
  - Banca dati EUDAMED: nozioni di base sulla registrazione dei dispositivi medici e modalità di consultazione del database
  - I ruoli di attore, operatore economico, fabbricante, importatore, distributore e mandatario
  - I requisiti di registrazione espressi nel Regolamento (UE) 2017/745 per importatori
    - Registrazione degli attori e dei prodotti e casi in cui non è necessaria
    - Caricamento delle informazioni relative alla Sorveglianza periodica
  - Le logiche di accesso ad Eudamed: tempi di implementazione, informazioni richieste, creazione degli utenti necessari, tempistiche e i doveri di registrazione
- Piano di Campionamento e Controllo Merci
  - Requisiti minimi da verificare sul prodotto, in conformità con l'articolo 14 dei Regolamenti (UE) 745/2017 (MDR)
  - Checklist di difettosità, classificata in base al livello di criticità.
  - Proposta di metodo di campionamento del lotto, in linea con la norma ISO 2859-1, per i controlli da parte dei distributori.
  - Caso pratico di applicazione del metodo di campionamento, con esempi concreti.
- Sanzioni previste per distributori e importatori

IL TUO TEAM DEDICATO

GIACOMO NEGRINI
Quality & Regulatory Affairs Consulting
Junior Specialist

VITTORIA GHIDOTTI
Quality & Regulatory Affairs Consulting
Junior Specialist

Gli obblighi di Distributori e Importatori

FOCUS SUL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Confindustria Dispositivi Medici Servizi srl
Via Marco Burigozzo, 1A - 20122 Milano
formazione@confindustriadmservizi.it
www.confindustriadmservizi.it

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi