



SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 1 **IL NUOVO REGOLAMENTO** **EUROPEO: SFIDE ED** **OPPORTUNITÀ**

LUNEDI' 29 GIUGNO - ORE 14:15/16:00

Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) sta introducendo novità rilevanti per il mondo dei dispositivi medici. Gli ultimi mesi hanno visto la pubblicazione di linee guida rilevanti per il settore e novità in merito ai tempi d'attuazione dell'MDR. Il webinar ha lo scopo di fare il punto della situazione e di presentare approfondimenti, frutto del lavoro del Gruppo di Studio Dispositivi Medici di AFI su due tra gli argomenti rilevanti del nuovo regolamento. Uno di questi, che sta coinvolgendo le aziende (sia piccole che medio-grandi) sia in termini di risorse umane che economiche, riguarda l'implementazione del PMS plan e relativo PMCF, l'altro riguarda il piano di valutazione biologica (BEP) applicato a dispositivi medici a base di sostanze.

COMITATO ORGANIZZATORE

Riccardo Cajone - AFI
Emiliano Celli - New Aurameeting
Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi
Milano
Mauro Rainoni - AFI - Mylan

RELATORI/MODERATORI

Riccardo Cajone - AFI
Santa Costantino - AFI - Montefarmaco
Maria Grazia Leone - Ministero della
Salute
Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi
Milano
Chiara Picotti - AFI - Eurofins
Mauro Rainoni - AFI - Mylan

PROGRAMMA

14:15-14:30 - **Introduzione**

Riccardo Cajone (AFI), Paola Minghetti (AFI /Univ. Studi Milano)

**Moderatori: Paola Minghetti (AFI/Univ. Studi Milano),
Mauro Rainoni (AFI/Mylan)**

14:30-15:00 - **Regolamento sui dispositivi medici: quali novità**
Maria Grazia Leone - Ministero della Salute

15:00-15:20 - **PMS and PMCF Development and integration into an efficient
Quality Management System**
Santa Costantino (AFI/Montefarmaco)

15:20-15:45 - **Piano di valutazione biologica: approccio alla valutazione della
biocompatibilità per MD a base di sostanze in accordo con lo
stato dell'arte**
Chiara Picotti (AFI/Eurofins)

15:45-16:00 - **Discussione e conclusioni**

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 4871573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it