



# SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2 26 MAGGIO 2021: SIAMO PARTITI! IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SFIDE ED OPPORTUNITÀ

GIOVEDI' 14 OTTOBRE - ORE 14:00/17:00

A cinque mesi dall'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2017/745 dei Dispositivi Medici, AFI mette tutti gli attori attorno ad un tavolo con un focus particolare sui dati clinici necessari a supportare la ri-certificazione.

Vogliamo raccontarci le prime esperienze e cercare di chiarire i dubbi e le incertezze che ancora restano, affacciandoci al nuovo orizzonte regolatorio.

Discutiamone insieme!

Fabbricanti, Autorità Competente, Organismi Notificati - insieme - per confrontarci sui tanti temi urgenti dei Legacy Devices a base di sostanze: i dati clinici, l'applicazione dell'UDI, il formato della documentazione tecnica, la nuova procedura di valutazione della conformità, le disposizioni transitorie dell'Articolo 120 e molto altro ....

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

Antonella Mamoli - AFI - IBSA Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi Milano Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma (Viatris)

# **RELATORI/MODERATORI**

Daniele Bollati - IMO

Riccardo Cajone - AFI

Claudio Citterio - Meda Pharma (Viatris)

Paolo Dentis - Eurofins

**Alessia Frabetti** – Kiwa Cermet

Cesare Gentile - TUV Rheinland

Antonella Mamoli - AFI - IBSA

Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di

Sanità

Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi Milano

Tiziana Pecora - AFI - Labomar

Giulia Petrucci - CertiQuality

Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma (Viatris)

Marina Urpis - Ministero della Salute

Daniela Zelaschi - AFI - Pharma Ideas

## **PROGRAMMA**

Moderatori: Tiziana Pecora (AFI - Labomar), Antonella Mamoli (AFI - IBSA)

14:00-14:15 - **Introduzione** 

Riccardo Cajone (AFI), Mauro Rainoni (AFI - Meda Pharma -

Viatris)

14:15-15:00 - **Titolo da definire** 

Marina Urpis (Ministero della Salute)

15:00-15:45 - Come reperire ulteriori dati clinici a supporto dei dispositivi

medici legacy a base di sostanze

Daniela Zelaschi (AFI - Pharma Ideas), Claudio Citterio (Meda

Pharma-Viatris)

15:45-16:45 - Tavola Rotonda con gli Organismi Notificati

Roberta Marcoaldi (Istituto Superiore di Sanità), Giulia Petrucci (CertiQuality), Alessia Frabetti (Kiwa Cermet), Paolo Dentis

(Eurofins), Daniele Bollati (IMQ), Cesare Gentile (TUV Rheinland).

Moderatrice: Antonella Mamoli (AFI - IBSA)

16:45-17:00 - **Conclusioni** 

Mauro Rainoni (AFI - Meda Pharma - Viatris)

# CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%

NB: Sarà possibile iscriversi fino alle ore 17.00 del giorno antecedente il webinar.

#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457

E-mail: eventi@newaurameeting.it

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it