

## CONVEGNO sui Dispositivi Medici

Europa e USA: due visioni a confronto

Martedì 23 Settembre 2008 – Mirandola – Castello dei Pico

Il presente Convegno intende affrontare le tematiche della qualità applicate al mondo dei dispositivi medici con particolare riferimento a:

- La Normativa sui Dispositivi Medici
- Le implicazioni della Direttiva Europea 2007/47 con particolare riferimento ai concetti di Validazione del Software
- Le Indagini Cliniche sui Dispositivi Medici
- L'approccio alla ricerca sui Dispositivi Medici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena
- Le Indagini Cliniche effettuate da un Azienda produttrice
- L'importanza del ruolo della CRO nelle Indagini Cliniche
- Il ruolo del Notified Body nella verifica della compliance del produttore di Dispositivi Medici
- Elementi critici per raggiungere la conformità ai requisiti FDA
- La readiness Aziendale
- Il Risk Assessment applicato al processo di stoccaggio e distribuzione dei Dispositivi Medici
- Comprendere la convalida dei processi di produzione dei Dispositivi Medici
- La gestione dei Software inclusi nei Dispositivi Medici

Il Convegno è rivolto a

- DIRETTORI GENERALI DELLA ASL, AZIENDE OSPEDALIERE ED UNIVERSITARIE
- DIRETTORI SANITARIO
- RESPONSABILI DELLA QUALITÀ
- CRO
- AZIENDE FORNITRICI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI
- AZIENDE PRODUTTRICI DI DISPOSITIVI MEDICI
- DIPARTIMENTI IT DELLE STRUTTURE SANITARIE
- INFERMIERI
- AZIENDE DI DISTRIBUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI
- COMITATI ETICI
- AZIENDE FARMACEUTICHE

Con il patrocinio  
della SSFA:



SOCIETÀ DI SCIENZE  
FARMACOLOGICHE  
APPLICATE  
SOCIETY FOR APPLIED  
PHARMACOLOGICAL SCIENCES

In collaborazione con:



PHARMA QUALITY EUROPE

JOIN EXCELLENCE



## CONVEGNO sui Dispositivi Medici

Europa e USA: due visioni a confronto

Martedì 23 Settembre 2008 – Mirandola – Castello dei Pico

Orario	Argomento	Relatore	Struttura
08:15-09:00	<i>Registrazione dei partecipanti</i>		
09:00-09:15	<i>Benvenuto</i>	L. Fecondini	Presidente Consobiomed
09:15-10:00	<b>Implicazioni della nuova direttiva 2007/47</b>	E. Bellocci	Ministero della Salute
<b>Indagini Cliniche per Dispositivi Medici</b>			
10:00-10:30	<i>La Struttura Sanitaria</i>	S. Cencetti	A.O. Univ.Pol. di Modena
10:30-11:00	<i>L'Azienda Produttrice</i>	R. Isani/F. Tomei	Lorenz Biotech
11:00-11:15	Coffee Break		
11:15-11:45	<i>Il ruolo della CRO nell'Indagine Clinica</i>	M.M. Borelli	Pharma Quality Europe
11:45-12:15	<b>Il ruolo del notified body nel processo di compliance</b>	A. Coletta	Lead Auditor Sistemi Qualità
<b>Elementi critici per raggiungere la conformità ai requisiti FDA</b>			
12:15-12:45	<i>L'organizzazione di un'ispezione FDA</i>	G. D'Incerti	Pharma Quality Europe
12:45-14:15	Pranzo		
14:15-14:45	<i>Un percorso di readiness aziendale</i>	M. Mantovani	Sorin Group Italia
14:45-15:15	<b>Il Risk Assessment applicato al processo di stoccaggio e distribuzione dei dispositivi medici</b>	L. De Toro	Chiapparoli Logistica
15:15-15:30	Coffee Break		
<b>La convalida di processo di un Dispositivo Medico</b>			
15:30-16:00	La convalida del processo di produzione	F. Ceccarelli	Pharma Quality Europe
16:00-16:30	La convalida del software incluso in un dispositivo medico	R. Rizzi	Chiesi Farmaceutici
16:30-17:00	Chiusura Lavori		

### Il Workshop è destinato a:

**Manager, Direttori, responsabili e operatori di: Ricerca, produzione, assicurazione della qualità, logistica, controllo qualità, comitati etici, ingegneria, laboratori, vendite, acquisti delle imprese del mondo dei dispositivi medici.**

**Organization Manager:** Corinna Carganico – Quality Events Solutions - e-mail: [c.carganico@pqe.it](mailto:c.carganico@pqe.it)  
Tel.+39 055 951808 – Fax +39 055 952310

PHARMA QUALITY EUROPE

JOIN EXCELLENCE

