

**DISPOSITIVI MEDICI
LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47:
IMPLEMENTATION COUNT DOWN
18 Febbraio 2010 - Bologna**

Keywords: Convalida Software – Studi Clinici - Sorveglianza

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 21 dicembre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 21 marzo 2010

Il convegno è rivolto a:

**Quality Assurance
Regulatory Affairs
Production Managers
IT Department
Marketing Managers**

di:

- Produttori di Dispositivi Medici
- Produttori di Software Sanitario

È inoltre indirizzato ai:

**Direttori Sanitari
Direttori Generali
Ingegneri Clinici
Ufficio Acquisti**

di:

- Strutture Sanitarie

join excellence





**DISPOSITIVI MEDICI
LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47:
IMPLEMENTATION COUNT DOWN
18 Febbraio 2010 - Bologna**

Keywords: Convalida Software – Studi Clinici - Sorveglianza

Agenda

08:45-09:30	Registrazione dei partecipanti		
9:30-10:00	Apertura Lavori		
10:00-10:30	Le novità introdotte dalla direttiva 2007/47/CE da considerare nell'elaborazione del Fascicolo Tecnico	M. Testi	Cermet
10:30-11:00	La convalida del software sanitario: Standards e Rules a confronto	G. D'Incerti	Pharma Quality Europe
11:00-11:30	Coffee Break		
11:30-12:00	La gestione dei sistemi informativi utilizzati nel ciclo di vita del Medical Device: la convalida come strumento di governance	I. Daniele	Gambro
12:00-12:30	Vigilanza e sorveglianza del mercato: nuovi requisiti	G. Ruocco	Ministero della Salute
12:30-13:00	Compliance countdown: Strumenti IT per la gestione della complessità	M. Torciani	LifeBee
13:00-14:00	Pranzo		
14:00-14:30	Studi Clinici: novità regolatorie e strumenti dedicati	G. Ceriani	Certiquality
14:30-15:00	Case Study: lo studio clinico come strumento di diffusione e informazione	R. Isani	Lorenz Biotech
15:00-15:15	Coffee Break		
15:15-15:45	Dati clinici da letteratura: che cosa prevede la nuova direttiva	M. Dondi	ConsobioMed
15:45-16:30	Che cosa si aspetteranno gli enti notificati dopo il 21 marzo 2010	vari	Tavola rotonda

Segreteria Organizzativa:

Corinna Carganico – Quality Events Solutions – Pharma Quality Europe
c.carganico@pqe.it - Tel. +39 055 951808 – Fax +39 055 952310

join excellence



DISPOSITIVI MEDICI LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47: IMPLEMENTATION COUNT DOWN

18 Febbraio 2010 – Bologna

Sede: Hotel NH Bologna de La Gare - Piazza XX Settembre, 2 Bologna - Tel: 051 281611

Dati del Partecipante

Nome _____ Cognome _____

Qualifica _____ Dipartimento _____

Azienda _____ P. IVA (obbligatorio) _____

Via, Piazza _____ Città _____ CAP _____

Telefono _____ Fax _____ Cell. _____

E-mail (obbligatorio) _____

Data _____ Firma _____

inviare via fax 055-952310 / email info.qes@pqe.it

Modalità di Iscrizione e Tariffe

ENTRO IL 21/01/10

DOPO IL 21/01/10

Aziende	€ 390 + IVA 20% <input type="checkbox"/>	€ 490 + IVA 20% <input type="checkbox"/>
Soci consorzio CONSOBIOMED	€ 290 + IVA 20%	€ 390 + IVA 20%
Enti / Istituzioni / Centri di Ricerca	Gratuito	
Accademici / Studenti / Governativi	Gratuito	

I successivi iscritti della stessa struttura usufruiranno di uno sconto del 20%

La tariffa di iscrizione al workshop include: documentazione, attestato di partecipazione, coffee break e pranzo.

Modalità di Pagamento

Assegno: Intestare l'assegno a Pharma Quality Europe s.r.l. ed inviarlo, insieme con la scheda di iscrizione, al seguente indirizzo: Pharma Quality Europe s.r.l. Via B. degli Innocenti, 2 - 50063 - Figline Valdarno (FI) Italy

Bonifico Bancario: Banca del Valdarno, Ag. di Castelfranco di Sopra (AR) – ABI: 08811 CAB: 71380 CC 302105, IBAN: IT 10 C 08811 71380 000000302105. Dati Fiscali: Pharma Quality Europe s.r.l.: P. IVA 01659230518
La fattura sarà inviata al partecipante tramite posta prioritaria.

Rimborsi/Cancellazioni

In caso di impossibilità di partecipazione al Workshop è possibile:

- Senza nessun costo aggiuntivo iscrivere un'altra persona. La comunicazione relativa al cambiamento deve entro il giorno dell'evento essere fatta per e-mail: info.qes@pqe.it oppure per Fax: +39 055 952310
- Avere un risarcimento completo meno il 20% in caso di annullamento prima del **10 Febbraio 2010**

Non è previsto alcun risarcimento in caso di annullamento dopo il **10 Febbraio 2010**.

Tutela Dati Personali

Si autorizza al trattamento dei dati personali contenuti nella presente scheda di iscrizione ai sensi del D.Lgs n.196/2003 da parte di Pharma Quality Europe s.r.l. per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione al Workshop per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale. Il partecipante ha la facoltà di esercitare i diritti del D.Lgs n.196/2003 relativamente all'accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento e indicazione delle finalità del trattamento dei dati. La comunicazione potrà pervenire tramite mail o fax:

e-mail: info.qes@pqe.it - fax: +39 055 952310

dà il proprio consenso Data _____ Firma del Partecipante _____