



SEMINARIO FABBRICANTE ODONTOTECNICO 2020

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO MRR 2017/745: ORGANIZZAZIONE E ADEGUAMENTO

VENERDI'
6 SETTEMBRE
2019

NAPOLI

GRAND HOTEL ORIENTE
Via Diaz, 44 | tel. 081 5512133
info@grandhoteloriente.it

in collaborazione e con il patrocinio di



CAMPANIA
NORD

con la partecipazione di



Dal 26 maggio 2020, in tutti i Paesi membri UE, si applica il Regolamento MRR 2017/745.

Il MDR è stato approvato 24 anni dopo la Direttiva 93/42. Siamo di fatto in un'altra "era tecnologica", con tutto quel che ne consegue. Utilizziamo sempre nuove tecnologie, nuovi materiali. Sono cambiate le aspettative di sicurezza e qualità dei cittadini. Il nuovo Regolamento ha quindi introdotto importanti novità.

I Requisiti Essenziali da assicurare interessano la Sicurezza, ma anche la Prestazione del dispositivo.

I fabbricanti di dispositivi medici, tra l'altro, hanno l'obbligo di:

- attuare un sistema per la gestione del rischio,
- effettuare una valutazione clinica del dispositivo,
- garantire e documentare un sistema di qualità capace di assicurare un'adeguata valutazione di conformità del dispositivo,
- individuare almeno una persona qualificata, responsabile per tutti gli aspetti riguardanti la conformità.

RELATORE SANDRO STORELLI

Esperto in: Aspetti regolatori DM, Buone prassi e modelli organizzativi, Normazione tecnica.

Ha 65 anni e risiede a Padova.

Dopo gli studi, la sua esperienza professionale si è sviluppata in particolare nel campo dell'innovazione e del settore biomedicale. Attualmente, è Funzionario Area Innovazione e Ricerca, Responsabile Settore Medica in CNA di Padova. Coordinatore OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto.

ESPERIENZE AMMINISTRATIVE Dal 1978 al 2013 ha sviluppato esperienze amministrative e gestionali in diversi Enti: nel CdA dell'Ospedale Civile di Belluno, nel Comitato di gestione dell'ULSS 3 di Belluno, nella Giunta del Consorzio Socio Sanitario del Feltrino, nel Consiglio e nella Giunta del Comune di Belluno, del CdA di Finarvin - Tecno Info Rete Veneta, nel CdA di AMNIUP e di APS di Padova e del CdA del PST Galileo. **ESPERIENZE PROFESSIONALI E TECNICO SCIENTIFICHE** Dal 1993 al 1998, nel gruppo CNA Veneto, coordinatore per Ambiente e Sicurezza, Qualità integrata e Innovazione e come responsabile del Centro Abilitato dalla Regione Veneto per la gestione degli aiuti alle imprese per Qualità e Sicurezza. Dal 1998 al 2003, Coordinatore dello Sportello Tecno Info Rete Veneta Tecna di Padova; RSPP per diversi Enti, Direttore di progetto di corsi sperimentali per Coordinatore di progettazione ed esecuzione lavori nei cantieri, per Confedilizia, Fondazione Scientifica Palazzo Capello e Ecipa Veneto. Dal 1999, Consulente accreditato di Benchmarking per modelli Frame, Microscope, Index. Dal 1999 Funzionario Gruppo CNA Padova, Area Innovazione e Ricerca e Responsabile settore medicale. Dal 2008, Coordinatore del centro studi OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto: Segretario dell'Associazione Imprese Ortopediche e Sanitarie delle Venezie, di ADM Areha, Associazione Imprese ausili per la disabilità. Dal 2002 al 2007, Coordinatore tecnico ECM - Educazione Continua in Medicina per CNA Nazionale, Referee del Ministero della Sanità programma ECM, relatore e responsabile di progetto in molti eventi ECM per diverse professioni. Dal 2008, componente esperto della SC e del GL Ausili tecnici - Tecnologie biomediche e del GL Tecnologie dentali UNI Dal 2002, Docente e consulente su Normativa tecnica, controllo di processo, qualificazione delle risorse umane per diversi Enti. Dal 2002 ad oggi, responsabile di diversi progetti di promozione e ricerca in ambito medicale e benessere, cultura normativa, qualità di prodotto, trend tecnologici, innovazione e usabilità, per CNA e CCIAA di Padova, ICE e Regione Veneto. **PUBBLICAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE** Autore, coautore e curatore di oltre 50 pubblicazioni di carattere tecnico scientifico sui temi: innovazione tecnologica e organizzativa, buone prassi, normazione, mercato, caratterizzazione di prodotto, test e prove, usabilità, internazionalizzazione, brevetti, trend ecnologici, qualità e sicurezza.





VENERDI' **6** SETTEMBRE 2019

dalle ore 9.00 alle 13.00

- ▶ Inizio lavori e saluto del Presidente Ortec **Massimo Cicatiello**
- ▶ Saluto del referente nazionale CNA SNO Odontotecnici **Cristiano Tomei**
- ▶ Presentazione corso: **Franco Rinaldin**

PROCESSO PER LA CONFORMITÀ

- ▶ Introduzione: Direttiva e Regolamento europeo Dispositivi medici
- ▶ Requisiti essenziali di sicurezza e processo per la conformità
- ▶ Fabbricante del dispositivo medico su misura: obblighi e responsabilità
Rif: MDR Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

- ▶ Destinazione d'uso del dispositivo
- ▶ Identificazione del dispositivo
- ▶ Vita del dispositivo
- ▶ Classificazione dei dispositivi
Rif.: MDR Allegato VIII - Criteri di classificazione

LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

- ▶ Indagini cliniche, valutazione clinica e progettazione tecnica
- ▶ Valutazione di conformità
Rif: MDR Allegato XV- Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

dalle ore 14.00 alle 18.00

ANALISI, VALUTAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI

- ▶ Documentazione relativa alla valutazione di conformità
- ▶ Analisi, valutazione e gestione dei rischi
- ▶ Collazione tra RES, processi, materiali e tecnologie
- ▶ Rischi residui

Rif.: MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica

CONTROLLO PROCESSO E VITA DISPOSITIVO

- ▶ Controllo del processo
- ▶ Organizzazione e gestione del sistema di qualità nel laboratorio
- ▶ Approvvigionamento e controllo delle forniture
- ▶ Fasi e piano di lavorazione e controllo
- ▶ Gestione non conformità
- ▶ Identificazione e rintracciabilità
- ▶ Monitoraggio post-market.

Rif.: MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

PROCEDURA PER IL DISPOSITIVO SU MISURA

- ▶ Conservazione e aggiornamento del fascicolo tecnico.
- ▶ Controllo dell'autorità competente, sorveglianza e vigilanza

Rif.: MDR Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE; MDR Allegato XIII - Procedura per i dispositivi su misura.

COLLABORAZIONI

SEMINARIO
FABBRICANTE
ODONTOTECNICO 2020

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO MRR 2017/745: ORGANIZZAZIONE E ADEGUAMENTO



con il supporto non condizionante di:



DM CEOSA

marathon



distributore esclusivo per l'Italia



PERUGIA - Strada Santa Lucia, 50/A
Tel/Fax 075 505 50 33

www.ortec.it | email: ortec@ortec.it

Per maggiori informazioni seguiteci su Facebook e sul nostro sito

COMPILARE IL MODULO D'ISCRIZIONE SOCIO NON SOCIO

Nome _____

Cognome _____

Regione sociale _____

Indirizzo Fiscale _____

Città _____

Cap _____

P. IVA _____

Codice SDI _____

Codice Fiscale _____

Telefono _____

Email _____

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, manifesto il mio consenso al trattamento dei dati da me forniti.

Data _____

Firma _____

SOCI ORTEC, AIOT, ANTLO E CNA: quota d'iscrizione € 60,00 - **NON SOCI:** quota d'iscrizione € 100,00

TERMINE DI ISCRIZIONE: entro il 21/07/2019 (**TERMINE IMPROPROROGABILE**)

MODALITÀ ISCRIZIONE: la scheda d'iscrizione e l'attestato di pagamento dovranno pervenire alla segreteria Ortec tramite email: ortec@ortec.it

La segreteria è operativa dal lunedì al venerdì dalle ore 15:00 alle ore 18:00 Tel. 075.5055033

MODALITÀ DI PAGAMENTO: bonifico bancario intestato a: Or-tec Club - Banca: Unicredit
Filiale: Pian di Massiano - Perugia - IBAN: IT61R 02008 03031 000104572275

SABATO 7 SETTEMBRE MATTINATA AGLI SCAVI DI POMPEI

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

informazioni e prenotazioni:

BIGLIETTERIA ONTANO

Varco Angioino Porto di Napoli - tel. 081 5800340

ontanotour@eoliemare.it (rif. pratica Gabriella)

**E TUTTI INSIEME...
LUNCH SUL LUNGOMARE
E VISITA ALLA CAPPELLA
DI S. SEVERO (IL CRISTO VELATO)**

