

LE STRATEGIE PER UN
APPROCCIO INTEGRATO
AL **MERCATO**
INTERNAZIONALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI



EXPOSANITA'
Pad. 16 Stand D46



ISEMED srl servizi per le imprese del settore medicale
Imola (BO) Italy Tel +39 0542 683 803
email info@isemed.eu www.isemed.eu

LE STRATEGIE PER UN APPROCCIO INTEGRATO AL MERCATO INTERNAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.

COME TRASFORMARE I VINCOLI REGOLAMENTARI IN OPPORTUNITA' DI MERCATO



Giovedì 27/5/2010

Pad. 16 – Sala Vivaldi (ammezzato)

Ore 14:30

Le dinamiche di mercato e gli aspetti regolamentari: quali opportunità per la commercializzazione dei dispositivi medici nel mondo.

Dott.ssa Traci Primm – ISEMED

Ore 15:00

L'approccio Market oriented al mercato USA.

Dr. Fayyaz Memon - ALTA CONSULTING

Ore 15:40

Le procedure regolamentari USA pre-market: come affrontare l'approvazione FDA dei dispositivi medici.

Dr. Fayyaz Memon - ALTA CONSULTING

Ore 16:30

Le novità della direttiva europea 2007/47/CE sui dispositivi medici: un ulteriore passo verso l'armonizzazione delle legislazioni?

Ing. Guido Bonapace - ISEMED

Ore 17:00

La valutazione clinica dei dispositivi medici ai fini della marcatura CE: consigli pratici per rispondere alle prescrizioni della direttiva 007/47/CE.

Ing. Guido Bonapace - ISEMED

Ore 17:45

La progettazione del software per dispositivi medici: prescrizioni e soluzioni pratiche per lo sviluppo del software per dispositivi medici.

Ing. Guido Bonapace - ISEMED