

EU MDR

Medical Device Regulation

FREE WEBINAR
Giovedì 9 febbraio 2023

Orario
Ore 10.30 - 12.30



ISEMED

CLICCA QUI
PER PARTECIPARE

PROPOSTA DI MODIFICA AL REGOLAMENTO MDR: approfondimento tecnico sui possibili cambiamenti e relative considerazioni per i fabbricanti di Dispositivi Medici.

ARGOMENTO

La Commissione Europea ha presentato una proposta di modifica al regolamento MDR al fine di concedere più tempo per la certificazione dei dispositivi medici e quindi mitigare il rischio di probabili carenze di dispositivi medici sul mercato. La proposta introduce un periodo di transizione più lungo per adattarsi alle nuove regole, considerando che le nuove scadenze proposte dipenderanno dalla classe di rischio dei dispositivi medici e ne garantiranno un accesso continuo ai pazienti.

OBIETTIVO

Il webinar è volto ad illustrare gli elementi chiave della proposta, in particolare:

- le condizioni della proroga del transitorio per i legacy device, che estenderebbe la scadenza dei certificati medici per i legacy device per i dispositivi a rischio più elevato e per i dispositivi a rischio medio e basso;
- l'eliminazione del termine di "sell-off" attualmente previsto dal Regolamento sui dispositivi medici e dal Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

INTERVENTI

- *Introduzione.*
- *"Quadro normativo di riferimento e presentazione della proposta di emendamento della Commissione Europea".*
- *"Approfondimento tecnico di tale proposta e relative considerazioni".*
- *Questions & Answers.*

RELATORI

Ing. **Guido Bonapace** - General Manager di ISEMED Srl.



A Tentamus Company



ISEMED S.r.l.

Via Togliatti, 19/X - 40026 Imola (BO) - Tel. +39 0542 683803
info@isemed.eu - www.isemed.eu