

CORSO DI FORMAZIONE

WEBINAR
06/02/2024



MEDICINE
HEALTH
TREATMENT
DOCTOR
SURVEY
RECIPE

DISPOSITIVI MEDICI:
DEFINIZIONI E
REQUISITI FDA
ESEMPI PRATICI DI APPLICAZIONE

WEBINAR, 6 FEBBRAIO 2024

DISPOSITIVI MEDICI: DEFINIZIONI E REQUISITI FDA

ESEMPI PRATICI DI APPLICAZIONE

La normativa USA sui dispositivi medici e quella europea non sono sovrapponibili nemmeno nella definizione dei prodotti che rientrano in tale categoria.

Negli USA, infatti, un prodotto è classificato come dispositivo medico ed è quindi soggetto alla regolamentazione dell'FDA, se soddisfa la definizione di dispositivo medico ai sensi della Sezione 201(h) del Food, Drug, and Cosmetic Act, che è diversa da quella stabilita dal Reg. (UE) 745/2017.

Per determinare se un prodotto soddisfa la definizione di dispositivo medico, è necessario definire **l'uso previsto e le indicazioni d'uso dello stesso.**

L'incontro intende offrire l'opportunità di capire se un prodotto classificato DM in Europa possa essere considerato tale negli USA e quali i requisiti per la possibile commercializzazione dello stesso nel mercato americano.

Oltre alle definizioni e alle caratteristiche dei prodotti di varie categorie, sarà fatto un excursus sulle regole applicabili ai dispositivi medici secondo la normativa federale, con esempi pratici di applicazione.

Non essendo possibile stabilire un parallelo o delle similitudini tra normativa EU e normativa FDA sui DM, i partecipanti all'incontro saranno **aiutati nella**



RELATORE

Chiara Remonti
*Registrar Corp - Senior Regulatory
Advisor Italia e Svizzera*

DESTINATARI

Affari regolatori, controllo e
assicurazione qualità, R&D,
marketing

ORARIO

10.30/12.00



valutazione della classificazione USA appropriata, fornendo loro i criteri ed i requisiti base con i relativi riferimenti normativi.

Un breve cenno sarà fatto sui prodotti senza classificazioni o quelli che sono soggetti ai requisiti di più classificazioni (prodotti “combo”).



Chiara Remonti

Esperienza ventennale nelle vendite e nell'organizzazione, in diversi settori e diversi Paesi. Dal 2015 collabora con l'ufficio europeo di Registrar Corp nel ruolo di Senior Regulatory Advisor per l'Italia e la Svizzera. Si occupa di assistere le aziende nel percorso di adeguamento alla normativa della U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration), in stretta collaborazione con tutti i dipartimenti della sede centrale di Registrar Corp a Hampton, Virginia, USA. Registrar Corp fornisce servizi di messa in conformità FDA per produttori, esportatori e importatori. Registrar Corp conta più di 200 collaboratori nei 20 uffici regionali a livello mondiale, con circa 160 dipendenti nella sede USA. Il team è composto da ex dipendenti della FDA, ricercatori e specialisti regolatori.

SCHEDA DI ISCRIZIONE

WEBINAR, 6 FEBBRAIO 2024

DISPOSITIVI MEDICI: DEFINIZIONI E REQUISITI FDA

ESEMPI PRATICI DI APPLICAZIONE

Nome, cognome

Azienda/Ente

Qualifica

E-mail

Dati per emissione fattura (obbligatori)

Intestazione

Indirizzo

Città Prov. Cap

Partita IVA C.F.

Cod. SDI PEC

Informativa privacy

I suoi dati personali (indirizzo di posta elettronica, nome e cognome) saranno utilizzati, previo Suo esplicito consenso, per l'invio via mail di comunicazioni relative a corsi di formazione e/o aggiornamento. Si precisa che il consenso dato può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento effettuato fino al momento della revoca. Si ricorda che il mancato consenso al trattamento dei dati forniti non consentirebbe la finalizzazione della pratica di iscrizione al corso. Consento al trattamento dei miei dati personali: SI NO

Data Firma

QUOTA A PERSONA

Associati SISTE/ASSOERBE: GRATUITO

Non associati: 100 euro + IVA

Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà/ente è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota. La quota comprende la partecipazione al corso, gli atti e l'attestato di partecipazione.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 2/02/2024 tramite l'invio all'indirizzo mail corsi@sistecounseling.com della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante e, per i paganti, del bonifico relativo alla quota di partecipazione. Il corso si svolgerà sulla piattaforma di SISTE-Counseling Srl a cui si accede attraverso le credenziali che saranno inviate al singolo utente registrato.

Modalità di disdetta/rimborso: ogni disdetta dovrà pervenire via e-mail; si provvederà al rimborso della quota di iscrizione per disdette pervenute entro 5 giorni lavorativi prima della data di inizio del corso. Nessun rimborso è previsto scaduti i termini stabiliti. È possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante. SISTE-Counseling S.r.l. si riserva la cancellazione del corso in caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In tale caso tutte le quote di partecipazione versate saranno interamente restituite.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento anticipato tramite bonifico bancario presso Intesa Sanpaolo - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano IBAN: IT20W0306909606100000154049 BIC: BCITITMM intestato a SISTE-Counseling S.R.L.