

# CORSI ONLINE



**Dispositivi medici:  
*cosa cambia dal  
26 Maggio 2021?***

---

## Dispositivi medici: cosa cambia dal 26 Maggio 2021?

---

Dal 26 maggio 2021 il Regolamento (UE) 2017/745 è diventato il nuovo riferimento normativo in materia di dispositivi medici e sono state abrogate le precedenti direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e, per quanto riguarda l'Italia, il DLGS 46/97.

Come ormai ben noto, il nuovo regolamento rende più stringenti le regole per la classificazione dei DM e fissa prescrizioni di complicazione crescente in ragione della classe del dispositivo. Regole e prescrizioni che riguardano sia i DM



di nuova concezione che quelli già presenti sul mercato. La maggior parte delle imprese interessate ha iniziato ad adeguare i propri DM alle nuove disposizioni per rispettare i tempi previsti, sia pur nell'incertezza di regole e criteri

ben lungi dall'essere di immediata comprensibilità.

La nuova normativa mette in capo ai fabbricanti importanti responsabilità di controllo sulla produzione e sulla commercializzazione del dispositivo e identifica nuovi soggetti che della conformità del DM sono obbligati a occuparsi ed a rispondere.



## *Relatore*

### **SILVIA STEFANELLI**

Avvocato cassazionista, esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati.

## *Destinatari*

Fabbricanti, distributori, responsabili qualità e affari regolatori, uffici tecnici, professionisti.

Cambiano anche le regole per quanto riguarda l'etichettatura, la marcatura e la notifica dei DM, così come, per quanto riguarda l'Italia, l'autorizzazione per la pubblicità.

Con l'entrata in vigore del

regolamento, il corso offre una ulteriore opportunità di conoscenza per affrontare i nuovi obblighi, individuando le figure professionali in capo alle quali si pongono le principali responsabilità e quanto necessario per immettere sul mercato DM conformi alle nuove regole.



## **ARGOMENTI TRATTATI**

- ✓ Analisi generale sulle principali modifiche introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 e Direttiva 93/42/CEE (D.lgs. 46/1997)
- ✓ Tempi di adeguamento per DM non conformi
- ✓ Definizioni e responsabilità di fabbricanti, distributori, importatori, persona responsabile
- ✓ Notifiche DM
- ✓ Autorizzazione pubblicità

---

# Dispositivi medici: cosa cambia dal 26 Maggio 2021?

---

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome \_\_\_\_\_

Azienda / Ente \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

*Dati per emissione fattura (obbligatori)*

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Codice 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 d'iscrizione al corso. Consento al trattamento dei miei dati personali.  SI  NO

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### QUOTA D'ISCRIZIONE

**Soci SISTE/ASSOERBE:** 150 euro + IVA 22%

**Non Soci:** 200 + IVA 22%

Per 2 (o più) iscritti della stessa realtà aziendale o altro è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota.

### DOVE E QUANDO SI SVOLGE IL CORSO

Il corso si svolge presso la vostra postazione ed il vostro PC; l'accesso è consentito per 72 ore dal giorno successivo all'invio delle credenziali. Ha una durata di circa 2 ore e 30.

### COME SI PARTECIPA

Per partecipare al corso è necessario richiedere l'accesso alla piattaforma di corsi online di SISTE Counseling ([www.corsi.sistecounseling.com](http://www.corsi.sistecounseling.com)) attraverso

le credenziali personali che saranno inviate al singolo utente registrato. Per ricevere le credenziali è necessario inviare copia del bonifico e della scheda di iscrizione, debitamente compilata per ciascun iscritto, via mail a [corsi@sistecounseling.com](mailto:corsi@sistecounseling.com).

L'accesso fornito non è condivisibile con altri utenti e non è utilizzabile da postazioni PC differenti.

Si consiglia l'accesso alla piattaforma corsi tramite i browsers Mozilla Firefox o Google Chrome.

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

La quota deve essere versata tramite bonifico bancario intestato a SISTE-Counseling S.R.L presso Intesa Sanpaolo - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano  
IBAN: IT20W0306909606100000154049  
BIC: BCITITMM