

Regolamento (UE) 2017/745: Fabbricanti e Organismi Notificati, due esigenze a confronto

Bologna
19 Settembre 2024

Obiettivo

Confrontare le esigenze e le necessità di tutte le parti, interessate al miglioramento del sistema di certificazione dei dispositivi medici secondo MDR, per identificare possibili soluzioni.

Presidente del Convegno

Ing. Guido Bonapace

Chief Operating Officer ISEMED

Sede

Zanhotel Europa

Via Cesare Boldrini, 11- Bologna

PROGRAMMA

9:00 Registrazione dei partecipanti e welcome coffee

10:15 Saluti di apertura e introduzione ai lavori
Ing. Guido Bonapace

10:30 Tavola Rotonda

Principali aspetti rilevati dagli Organismi Notificati nel rapporto con i Fabbrianti

Moderatore: Ing. Guido Bonapace

- L'equilibrio fra il compito dell'Organismo Notificato e l'approccio delle PMI
- Gestione dell'iter di certificazione per l'ottimizzazione dei tempi e dei costi
- Razionali di verifica e validazione dei dispositivi e dei processi produttivi
- Gestione delle modifiche tecniche di DM già marcati CE secondo MDR

13:15 Business lunch

14:30 Tavola Rotonda

Principali aspetti rilevati dai Fabbrianti nel rapporto con gli Organismi Notificati

Moderatore: Ing. Guido Bonapace

- Dialoghi strutturati con gli Organismi Notificati
- Gestione della persona responsabile in outsourcing
- Sistemi, parti, componenti e accessori
- Qualità dei report di audit

17:30 Q&A e take home message

18:00 Chiusura del convegno

Intervengono

Organismi Notificati

- **Bureau Veritas**
Dott.ssa Sara Crocetti
- **Istituto Superiore di Sanità**
Dott.ssa Roberta Marcoaldi
- **Kiwa Cermet Italia**
Dott.ssa Alessia Frabetti
- **TÜV Rheinland**
Dott. Massimiliano Testi
- **TÜV SÜD**
Dott. Carlo Gherardi

Organizzazione Fabbrianti

- **Confindustria Dispositivi Medici**
Ing. Fabio Cubeddu
- **CNA Modena**
Ing. Piero Camurati

Istituzioni

- **Commissione Europea DG SANTE**
Ing. Maria Chiara Orlandi
- **Ministero della Salute**
Ing. Alessandra Basilisco



INFORMAZIONI

Iscrizione

L'iscrizione include: quota di partecipazione, kit congressuale, welcome coffee e business lunch. Per registrarsi **clikkare QUI** o inquadrare il QR CODE

Quote di iscrizione (IVA esclusa)

	1° iscritto	2° iscritto
Registration	€ 350,00	€ 320,00
Clienti ISEMED, Associati Confindustria Dispositivi Medici e CNA	€ 200,00	€ 180,00



Segreteria Organizzativa



MCC srl - Viale A. Oriani, 2 - Bologna

Tel. +39 051 263703 - info@mcstudio.org - www.mcstudio.org



Società con Sistema Qualità Certificato
ISO 9001:2015